SNI ISO 10651-5:2016

Standar Nasional Indonesia

Ventilator paru untuk penggunaan medis – Persyaratan khusus keselamatan dasar dan kinerja esensial – Bagian 5: Resusitator darurat dengan tenaga gas

(ISO 10651-5:2006 ed 1.0, IDT)

ICS 11.040.10

Badan Standardisasi Nasional

Daftar isi

Prakata

Standar Nasional Indonesia (SNI) ISO 10651-5:2016 Ventilator paru untuk penggunaan medis – Persyaratan khusus keselamatan dasar dan kinerja esensial – Bagian 5: Resusitator darurat dengan tenaga gas merupakan hasil adopsi identik dengan metode terjemahan dari ISO 10651-5:2006 ed 1.0 *Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance — Part 5: Gas-powered emergency resuscitators.* Adapun adopsi dilakukan mengingat adanya kebutuhan pasar yang terkait pula dengan kegiatan registrasi peralatan kesehatan di Indonesia.

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 11-03 Peralatan kesehatan, dengan Direktorat Bina Pelayanan Penunjang Medik dan Sarana Kesehatan, Kementerian Kesehatan sebagai sekretariat Komite Teknis. Penyusunan standar ini dilakukan melalui rapat konsensus yang diselenggarakan pada tanggal 16 s/d 18 November 2015 di Jakarta dan dihadiri oleh para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait yaitu perwakilan dari produsen, konsumen, pakar, dan pemerintah.

Adapun standar ISO maupun IEC yang digunakan sebagai acuan normatif dalam standar ini, antara lain:

1. ISO 5367:2000 *Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators* telah diadopsi identik menjadi SNI ISO 5367:2009 Slang pernapasan untuk pemakaian pada peralatan anestesi dan ventilator.

2. ISO 9170-1:2008 *Terminal units for medical gas pipeline systems – Part 1: Terminals unit for use with compressed medical gases and vacuum* telah diadopsi identik menjadi SNI ISO 9170-1:2012 Unit terminal untuk system pemipaan gas medik – Bagian 1: Unit terminal yang digunakan dengan gas medik bertekanan dan vakum.

3. ISO 11607-2:2006 *Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly proccesses* telah diadopsi identik menjadi SNI ISO 11607-2:2014, Pengemasan alat kesehatan untuk terminally sterilized – Bagian 2: Persyaratan validasi untuk proses forming, sealing dan perakitan.

4. ISO 14971:2007 *Medical devices – Application of risk management to medical devices* telah diadopsi identik menjadi SNI ISO 14971:2015 Alat kesehatan – Penerapan manajemen risiko pada alat kesehatan.

5. IEC 60529:2001 *Degrees of protection provided by enclosures* (*IP code*) telah diadopsi identik menjadi SNI IEC 60529:2014 Tingkat proteksi yang diberikan oleh selungkup (Kode IP).

Apabila di kemudian hari pengguna menemukan kesulitan dalam penggunaan standar ini, maka dianjurkan untuk merujuk pada standar aslinya yaitu ISO 10651-5:2006 ed 1.0 dan/atau dokumen terkait lain yang menyertainya.

Pendahuluan

Untuk korban yang hidupnya berisiko dari kegagalan pernapasan, khususnya saat terjadi serangan jantung, konsil dan asosiasi resusitasi mengajarkan bahwa hasil akhir terbaik akan tercapai bila ada rantai yang berkesinambungan dari perawatan dimulai dengan resusitasi kardiopulmonari pengamat sedini mungkin dan berlanjut sampai korban dapat dirawat di perawatan medis profesional. Dalam rangka meningkatkan pelayanan pada tahap awal rantai ini, otoritas dan organisiasi melatih personil non-spesialis dalam situasi penting, seperti dimana orang berkumpul atau di mana ada peningkatan risiko, sehingga dapat tersedia pelayanan dengan tingkatan lebih tinggi dengan penundaan minimal.

Ada perkembangan realisasi bahwa efektivitas intervensi dapat ditingkatkan menjadi lebih besar dengan penggunaan peralatan dasar, seperti penyediaan ventilasi sementara menghindari kontak antara mulut dengan mulut. Sederhana, resusitator darurat dengan tenaga gas dapat mengirim ventilasi terkontrol untuk tujuan ini dan dokumen ini menentukan kriteria yang diperlukan untuk memenuhi.

Ventilator paru untuk penggunaan medis – Persyaratan khusus keselamatan dasar dan kinerja esensial – Bagian 5: Resusitator darurat dengan tenaga gas

1 *Ruang lingkup

Standar ini menetapkan keselamatan dasar dan kinerja esensial untuk resusitator darurat dengan tenaga gas (3.10) yang dimaksudkan digunakan pada manusia oleh responden pertama. Peralatan ini dimaksudkan digunakan pada kondisi darurat dan secara kontinyu diawasi oleh operator pada penggunaan normal.

Standar ini juga menetapkan set peralatan/komponen resusitator (3.22).

Standar ini tidak berlaku untuk resusitator dengan tenaga listrik.

CATATAN ISO 10651-3 mencakup ventilator transport dan darurat.

2 Acuan normatif

Acuan dokumen berikut sangat diperlukan untuk penerapan standar ini, Untuk acuan bertanggal, hanya edisi yang disebutkan yang berlaku, untuk acuan yang tidak bertanggal, edisi terakhir dari dokumen acuan (termasuk setiap amandemennya) yang berlaku.

ISO 31 (all parts), *Quantities and units*

ISO 32, *Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content*

ISO 1000, *SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units*

ISO 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

ISO 5356-1, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 5356-2, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weightbearing connectors*

ISO 5359, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

ISO 5367, *Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators*

ISO 9170-1, *Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum*

ISO 10297, *Gas cylinders — Refillable gas cylinder valves — Specification and type testing*

ISO 10524-1, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure*

ISO 10524-3, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves*

ISO 11607, *Packaging for terminally sterilized medical devices*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices* and Amendment 1:2003

ISO 15223:2000, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied* and Amendment 1:2002 and Amendment 2:2004

ISO 17664, *Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

ISO 23328-1:2003, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 1: Salt test method to assess filtration performance*

ISO 23328-2:2002, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2: Non-filtration aspects*

IEC 60529:2001, *Degrees of protection provided by enclosures (IP code)*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety* and Amendment 1:1991 and Amendment 2:1995

3 Istilah dan definisi

Untuk tujuan standar ini berlaku istilah dan definisi yang tertera dalam ISO 4135:2001, IEC 60601-1:1998 dan berikut ini. Untuk kemudahan, sumber semua istilah dan definisi pada standar ini ada pada Lampiran E.

3.1
dokumen pendamping
dokumen pendamping resusitator atau set resusitator yang berisi semua informasi penting untuk pengguna, operator, teknisi, instalatir atau perakit resusitator, khususnya terkait keselamatan

CATATAN diadopsi dari IEC 60601-1:1998 sub pasal 2.1.4

3.2
resusitator siklus-tekanan otomatis
resusitator dengan siklus dari fase inspirasi sampai fase ekspirasi terjadi setelah mencapai tekanan yang ditentukan oleh pengaturan kontrol

3.3
resusitator siklus-waktu otomatis
resusitator dengan siklus antara fase inspirasi dan fase ekspirasi dikendalikan secara otomatis pada interval waktu yang ditentukan oleh pengaturan kontrol

3.4
resusitator siklus-volume otomatis
resusitator dengan siklus dari fase inspirasi ke fase ekspirasi terjadi setelah pengiriman volume yang dikirimkan ditentukan oleh pengaturan kontrol

3.5
resusitasi kardiopulmonari (*cardiopulmonary resuscitation*)
Kombinasi pernapasan bantuan dan kompresi dada dikirim ke korban diduga berada di serangan jantung

[*AHA Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Care*]

3.6
jelas terbaca (*clearly legible*)
dapat dibaca oleh operator atau orang lain yang relevan dengan penglihatan normal.

CATATAN Lihat juga 8.2.1.

3.7
***volume terkirim**
***V*del**
volume gas yang dikirim melalui port koneksi pasien selama fase inspirasi

3.8
katup *demand*
bagian dari resusitator yang mengalirkan gas yang berhubungan dengan penurunan tekanan yang disebabkan oleh pasien pada *port* koneksi pasien

3.9
responden pertama (*first responder*)
orang yang telah dilatih untuk memberikan respon utama untuk keadaan darurat pernafasan

CONTOH 1 Pemadam kebakaran

CONTOH 2 Tenaga medis gawat darurat

3.10
resusitator darurat tenaga gas (*gas-powered emergency resuscitator*)
resusitator
peralatan portabel, dengan tenaga gas bertekanan, dimaksudkan untuk penggunaan segera dalam menyediakan ventilasi paru pada resusitasi individu yang mendadak mengalami kesulitan pernapasan

3.11
***positive end-expiratory pressure* tidak diinginkan**
***PEEP* tidak diinginkan**
tekanan positif yang tidak diinginkan pada port koneksi pasien saat akhir fase ekspirasi

3.12
selang *intermediate*
selang yang mengalirkan gas antara bagian resusitator

3.13
resusitator siklus-manual
resusitator dengan fase inspirasi dan fase ekspirasi dikendalikan oleh tindakan operator secara manual dan berulang

CATATAN Sebuah katup *demand* melakukan *overridden* dengan pemicu manual, untuk tujuan dokumen ini, diklasifikasikan sebagai 'resusitator siklus-manual dengan katup *demand*' dan bukan sebagai 'katup *demand*' seperti yang biasa disebut di beberapa negara.

3.14
minute volume
V
volume gas per menit yang masuk atau keluar paru-paru pasien

3.15
operator
orang yang menangani atau mengoperasikan resusitator

CATATAN Diadopsi dari IEC 60601-1:1988 sub pasal 2.12.17

3.16
resusitator dipicu-pasien (*patient-triggered resuscitator*)
resusitator dengan siklus dari fase ekspirasi ke fase inspirasi dipicu oleh upaya inspirasi pasien

3.17
pemicu-pasien (*patient-triggering*)
mode operasi dengan mengurangi tekanan yang dihasilkan oleh pasien pada port koneksi pasien dan memulai fase inspirasi

3.18
katup pasien
katup dalam sistem pernapasan resusitator yang mengarahkan langsung gas ke paru-paru selama fase inspirasi dan dari paru-paru ke atmosfer selama fase ekspirasi

3.19
gawai pembatas-tekanan (*pressure-limiting device*)
alat untuk membatasi tekanan maksimum dengan sistem pernapasan resusitator

3.20
sistem pernapasan resusitator (*resuscitator breathing system*)
sistem pernapasan dibatasi oleh port masukan gas tekanan-rendah, port intake gas dan port koneksi pasien, bersama-sama dengan port masukan gas segar dan port exhaust, jika tersedia

3.21
***dead space* resusitator**
volume gas dihembuskan sebelumnya dengan sistem pernapasan resusitator yang dialirkan kepada pasien dalam fase inspirasi yang berhasil

3.22
resusitator set
semua perangkat komponen yang diperlukan oleh resusitator agar dapat melakukan resusitasi yang akan dibawa ke lokasi gawat darurat resusitasi dan memastikan resusitator siap untuk segera digunakan

3.23
bahaya keselamatan (*safety hazard*)
efek berpotensi merugikan pada pasien, orang lain, binatang, atau lingkungan, yang timbul langsung dari resusitator

CATATAN Diadopsi dari IEC 60601-1:1988 sub pasal 2.12.18

3.24
kondisi kegagalan tunggal
kondisi dengan perangkat tunggal untuk proteksi terhadap bahaya keselamatan di resusitator yang rusak atau munculnya kondisi abnormal eksternal tunggal

CATATAN Diadopsi dari IEC 60601-1:1988 sub pasal 2.10.11.

4 Peryaratan umum

4.1 Umum

Resusitator ketika dipindahkan, disimpan, diinstalasi, dioperasikan pada penggunaan normal, dan dipelihara sesuai dengan dokumen pendamping, harus tidak menimbulkan bahaya keselamatan yang dapat diprediksi dan yang tidak terhubung dengan aplikasi yang dimaksudkan, dalam kondisi normal dan dalam kondisi kegagalan tunggal.

Proses manajemen risiko sesuai dengan ISO 14971 harus dilakukan.

Pada penerapan ISO 14971:

a) istilah “alat kesehatan” harus diasumsikan memiliki maksud yang sama dengan resusitator

b) istilah “kondisi kegagalan” mengacu pada ISO 14971 harus disertakan, tetapi harus dibatasi pada kondisi kegagalan tunggal yang diidentifikasikan pada standar ini

c) ketika standar ini menetapkan persyaratan terhadap risiko khusus/tertentu, dan persyaratan tersebut disesuaikan dengan, risiko residual dari persyaratan ini harus dianggap dapat diterima kecuali ada bukti obyektif sebaliknya.

Standar ini menetapkan persyaratan yang umum berlaku untuk risiko yang terkait dengan resusitator, dan dimaksudkan untuk memberikan panduan selama proses manajemen risiko. Proses manajemen risiko mengidentifikasi tidak hanya bahaya keselamatan dari standar ini, tetapi juga semua bahaya keselamatan, risiko terkait dan langkah-langkah pengendalian risiko.

Kondisi atau kegagalan yang dapat menimbulkan bahaya keselamatan diidentifikasi pasal standar ini. Dalam kasus ini, sering diperlukan untuk melaksanakan proses manajemen risiko untuk menentukan bahaya keselamatan yang sebenarnya dan uji yang perlu dilakukan untuk menunjukkan bahwa bahaya keselamatan yang diidentifikasi tidak muncul dalam keadaan tertentu.

Hal ini diakui bahwa pabrikan mungkin tidak dapat mengikuti semua proses yang diidentifikasi dalam standar ini untuk setiap komponen penting dari resusitator, seperti komponen proprietary, subsistem non-medis, dan bagian turunannya. Dalam hal ini, pabrikan sebaiknya mempertimbangkan secara khusus tentang perlunya langkah-langkah pengendalian risiko tambahan.

Ketika persyaratan standar ini mengacu pada kebebasan dari risiko yang tidak dapat diterima, pabrikan, sesuai dengan kebijakan pabrikan dalam menentukan risiko yang dapat diterima, menentukan penerimaan atau tidak dapat diterima risiko tersebut.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko. persyaratan pasal dan semua persyaratan standar ini mengacu pada inspeksi file manajemen risiko yang perlu dipenuhi jika pabrikan telah:

- melakukan proses manajamen risiko
- menetapkan tingkat risiko yang dapat diterima, dan
- menunjukan bahwa risiko residual dapat diterima (sesuai dengan kebijakan dalam penetapan risiko yang dapat diterima).

4.2 Metode uji lainnya

Pabrikan dapat menggunakan uji tipe yang berbeda dari yang dijelaskan pada standar ini jika mencapai derajat keselamatan yang setara, namun, dalam hal terdapat keraguan, metode yang ditetapkan dalam standar ini harus digunakan sebagai metode acuan.

4.3 Kriteria penerimaan

Banyak pasal terkait uji pada standar ini menetapkan kriteria penerimaan dari aspek kinerja. Kriteria penerimaan ini harus selalu dipenuhi.

Ketika pabrikan memilih untuk menetapkan tingkat kinerja yang lebih tinggi pada dokumen pendamping dari pada yang ditetapkan pada standar ini, tingkat penetapan-pabrikan tersebut menjadi tingkat penerimaan dan harus dipenuhi.

5 Persyaratan konstruksi

5.1 Umum

5.1.1 Material konstruksi

Semua bagian penghantar untuk gas harus dikonstruksikan dari material terpilih dengan mempertimbangkan sifat kimia dan fisika dari setiap zat yang dijelaskan pada dokumen pendamping dengan menyatakan:

- dapat diberikan melalui resusitator, dan
- dapat digunakan untuk membersihkan dan disinfeksi atau mensteril resusitator

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko.

5.1.2 Permukaan, sudut dan tepi

Permukaan kasar, sudut yang tajam, komponen yang ujung pipanya terbuka dan tepi yang dapat menyebabkan luka atau kerusakan harus dihindari atau diselungkupi. Perhatian khusus harus dilakukan untuk menghilangkan bagian tajam (*burrs*).

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko.

5.1.3 Peluluhan material zat

Resusitator dan bagiannya harus didesain dan dipabrikasi untuk meminimalisir risiko kesehatan karena peluluhan material zat dari resusitator atau komponennya selama penggunaan. Perhatian khusus harus dilakukan terhadap tingkat racun dari material dan kompatibilitasnya dengan material zat dan gas yang masuk selama penggunaan normal.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko.

5.1.4 Selang pernapasan

Selang pernapasan dengan diameter internal lebih dari 18 mm, dimaksudkan untuk digunakan pada sistem pernapasan resusitator, harus sesuai dengan ISO 5367.

Kesesuaian diperiksa dengan aplikasi persyaratan ISO 5367.

5.1.5 Suplai komponen steril

Jika klaim/pernyataan pada pelabelan bahwa produk adalah steril, hal itu harus disterilisasi meggunakan metode validasi yang sesuai, sebagaimana dijelaskan pada ISO 11134, ISO 11135, ISO 11137, ISO 11138, atau ISO 14937.

Pengemasan resusitator atau bagian sterilnya harus memenuhi persyaratan ISO 11607. Beberapa pengemasan tidak boleh mampu ditutup ulang tanpa indikasi yang jelas bahwa tutup telah dibuka.

Sistem pengemasan non steril harus didesain untuk menjaga produk dimaksudkan untuk disteril sebelum penggunaan tingkat kebersihan penggunaanya dan harus didesain untuk meminimalkan risiko kontaminasi bakteri.

Kesesuaian diperiksa dengan tinjauan dokumen pendamping untuk metode sterilisasi dan disinfeksi dan dengan inspeksi laporan validasi yang relevan.

5.1.6 *Filter sistem pernapasan

Setiap filter sistem pernapasan, yang tergabung dengan resusitator atau disebutkan dalam dokumen pendamping untuk digunakan dengan resusitator harus sesuai dengan ISO 23328-1 dan ISO 23328-2.

Kesesuaian diperiksa dengaan penerapan aplikasi persyaratan ISO 23328-1 dan ISO 23328-2.

5.1.7 Pengaturan fungsi

Setiap kondisi kegagalan tunggal tidak boleh menimbulkan fungsi sistem monitoring atau alarm, sebagaimana ditetapkan pada standar ini, dan terkait dengan fungsi kontrol ventilasi yang mengalami kegagalan ketika fungsi sistem alarm tidak efektif secara simultan, dan oleh karenanya gagal untuk mendeteksi hilangnya fungsi resusitator yang termonitor.

Kesesuaian diperiksa dengan simulasi kondisi kegagalan tunggal dan inspeksi visual.

5.1.8 Proteksi terhadap pengaturan yang tidak disengaja

Perangkat proteksi terhadap pengubahan yang tidak disengaja pada pengaturan kontrol, termasuk sakelar *on-off*, harus disediakan. Teknik mekanik seperti pengunci, pelindung, *friction-loading* dan penahan dapat digunakan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi visual mengikuti petunjuk penggunaan.

5.1.9 Sakelar /kontrol selektor

Untuk kontrol yang bukan variabel kontinyu, alat harus disediakan untuk mencegah selektor dari posisi tengah.

CONTOH 1 Sakelar *on-off*

CONTOH 2 Selektor konsentrasi oksigen

CONTOH 3 Selektor preset, nilai diskrit volume terkirim atau frekuensi

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

5.1.10 Akurasi data pengoperasian

Ketika resusitator pada penggunaan normal, harus mengirimkan ventilasi secara akurat sebagaimana yang disebutkan dalam petunjuk penggunaan. Lihat juga 8.3.2.2.

Kesesuaian diverifikasi dengan cara melihat ketepatan metode uji yang dijelaskan pada standar ini.

5.1.11 *Resusitator set

Resusitator harus disuplai dengan atau dokumen pendamping yang harus merekomendasikan resusitator set, termasuk sistem suplai gas medis yang sesuai dengan persyaratan relevan dari standar ini.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

5.2 Konektor

5.2.1 Koneksi ke sistem catu gas medis

Jika perangkat *hose* yang dapat dilepas tersedia untuk hubungan antara resusitator dan sistem catu gas medis, harus sesuai dengan ISO 5359. jika perangkat hose terhubung secara permanen ke resusitator, koneksi sistem catu gas medis harus dengan:

- probe sesuai ISO 9170-1, atau
- konektor permanen.

CATATAN Konektor permanen adalah hanya dapat dilepas dengan menggunakan perkakas.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

5.2.2 Koneksi pada *port* masukan gas tekanan-tinggi

Koneksi dari *hose* port masukan gas tekanan-tinggi resusitator harus dengan cara:

- tidak dapat dipertukarkan, konektor *screw-threaded* sesuai ISO 5359
- probe sesuai dengan ISO 9170-1, atau
- konektor permanen

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

5.2.3 Konektor port koneksi pasien

Konektor port koneksi pasien resusitator harus konektor koaksial 15 mm / 22 mm sesuai dengan ISO 5356-1.

Kesesuaian diperiksa dengan penerapan persyaratan ISO 5356-1.

5.2.4 Konektor *facemask*

Facemask harus memiliki 22 mm konektor *female* atau 15 mm konektor *male* yang harus cocok dengan yang ditetapkan dalam ISO 5356-1.

Kesesuaian diperiksa dengan penerapan persyaratan ISO 5356-1.

5.2.5 *Konektor port pembuangan gas

Jika konektor port pembuangan gas tersedia, konektor tersebut harus:

- konektor konikal *male* 30 mm sesuai ISO 5356-1; atau
- inkompatibel konektor dengan ISO 5356-1 dan ISO 9170-1 memiliki alat untuk mencegah koneksi dari setiap alat pernapasan sesuai ISO 5356-1 atau 5356-2 ke rongga/lumen internal.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan penerapan persyaratan ISO 5356-1 atau ISO 5356-2 dan ISO 9170-1.

5.2.6 Konektor kaki inspirasi resusitator

Konektor kaki inspirasi dari resusitator, jika konikal, harus sesuai dengan ISO 5356-1 dan ISO 5356-2.

Konektor non konikal tidak boleh **mengikat** dengan konektor konikal sesuai dengan ISO 5356-1 atau ISO 5356-2 kecuali konektor tersebut sesuai dengan ISO 5356-1 atau ISO 5356-2 tentang persyaratan pengikatan, pelepasan dan kebocoran.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

5.2.7 Port masukan udara darurat

Port masukan udara darurat harus:

- disediakan
- sesuai dengan persyaratan 7.1.2.2 dan 7.1.2.3, dan
- tidak bisa menerima setiap konektor sesuai dengan ISO 5356-1 atau ISO 5356-2.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

6 Persyaratan operasional

6.1 Umum

6.1.1 *Fungsi katup pasien setelah kontaminasi dengan muntahan

Ketika resusitator diuji sesuai dengan uji yang dijelaskan pada B.3.1, waktu pembersihan dan restorasi ke fungsi normal harus tidak boleh melebihi 20 detik dan harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam Pasal 7. *Housing* katup sebaiknya dikonstruksikan sehingga mekanisme dapat dipantau oleh operator, misalnya melalui *housing* transparan.

CATATAN Observasi mekanisme fungsi katup pasien dapat membantu operator untuk mendeteksi pengoperasian abnormal.

Kesesuaian diperiksa dengan metode yang dijelaskan pada B.3.1 dan Pasal 7.

6.1.2 Pembersihan, dan sterilisasi atau desinfeksi

Semua bagian dan aksesori, yang ditujukan untuk digunakan ulang sebagaimana disebutkan dalam dokumen pendamping, yang dapat terkontaminasi oleh gas ekspirasi pasien selama penggunaan normal dan selama kondisi kegagalan tunggal disimulasikan pada B.3.10 harus dapat untuk dibersihkan, dan disterilisasi atau didesinfeksi.

Bagian dan aksesori yang dapat disterilisasi perlu diberi label dan harus disertakan informasi sesuai ISO 17664.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

6.1.3 *Uji fungsi setelah perakitan ulang

6.1.3.1 Perakitan ulang

Resusitator yang dimaksudkan dapat dilepas oleh operator (misalnya untuk pembersihan) harus didesain untuk mengurangi risiko perakitan ulang yang keliru ketika menggunakan unit yang disuplai dengan resusitasi set.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

6.1.3.2 Uji fungsi

Dokumen pendamping harus menunjukan prosedur uji fungsi yang dapat dilakukan oleh operator setelah perakitan ulang, hanya menggunakan unit yang disuplai dalam resusitasi set, yang menujukan bahwa resusitator telah dirakit ulang dengan tepat.

Kesesuaian diperiksa dengan metode yang dijelaskan pada B.3.2.

6.1.4 Konektor komponen sensitif-aliran-searah (*flow-directon-sensitive component connectors*)

Setiap bagian yang dapat dilepas oleh operator, komponen sensitif-aliran-searah harus didesain yang tidak akan cocok dalam berbagai cara yang dapat menimbulkan bahaya keselamatan terhadap pasien.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

6.2 Resistansi terhadap gangguan lingkungan

6.2.1 *Kondisi penyimpanan dan pengoperasian

6.2.1.1 Penyimpanan

Resusitator dan set resusitator, setelah penyimpanan pada temperatur antara -40 °C dan +60 °C dan pada kelembapan relatif antara 40% dan 95% harus sesuai dengan persyaratan 5.1.10, 7.2.2, 7.2.4 dan 7.2.6.

Kesesuaian diperiksa dengan metode yang dijelaskan dalam B.3.3.

6.2.1.2 Kondisi pengoperasian

Resusitator dan resusitator set harus sesuai dengan persyaratan 5.1.10, 7.2.2, 7.2.4 dan 7.2.6 sampai rentang kelembapan relatif dari 5% sampai 95% juga :

- sampai rentang temperatur dari -18 °C sampai +50 °C, atau
- jika rentang operasi bertambah (lihat 8.3.2.4 i), sampai rentang temperatur disebutkan dalam dokumen pendamping.

Kesesuaian diperiksa dengan metode yang dijelaskan dalam B.3.3.

6.3 Resistansi terhadap penggunaan tipikal

6.3.1 Kejut mekanis (*mechanical shock*)

6.3.1.1 *Uji jatuh

Resusitator harus terus berfungsi dengan toleransi yang ditunjukan untuk penggunaan normal setelah dilakukan uji jatuh untuk set resusitator dan uji jatuh untuk bagian yang dapat dilepas, sebagaimana dijelaskan dalam B.3.4.

Kesesuaian diperiksa dengan metode yang dijelaskan dalam B.3.4.

6.3.2 Tahan percikan (*splash proof*)

Resusitator harus tahan percikan, diklasifikasikan sebagai IPX4 IEC 60529.

Selama dan setelah uji yang ditetapkan IEC 60529, resusitator, pada kondisi kerja yang tidak nyaman tetapi sesuai dengan dokumen pendamping, harus terus berfungsi dengan toleransi yang diindikasikan (dalam dokumen pendamping) pada penggunaan normal dan tidak boleh menimbulkan bahaya keselamatan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan penerapan persyaratan IEC 60529.

6.3.3 *Perendaman dalam air

Setelah perendaman dalam air dengan metode yang dijelaskan dalam B.3.5, resusitator harus terus berfungsi dengan toleransi yang diijinkan pada penggunaan normal.

Kesesuaian diperiksa dengan metode yang dijelaskan pada B.3.5.

6.4 Ukuran dan massa

6.4.1 *Ukuran

Resusitator set yang tersedia atau yang direkomendasikan dalam dokumen pendamping harus melewati 300 mm x 600 mm persegi panjang.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

6.4.2 *Massa

Massa satu resusitator set dengan semua isi yang direkomendasikan (termasuk setiap tabung gas penuh) tidak boleh melebihi 5 kg.

Bagian resusitator yang tergabung dengan port koneksi pasien harus dengan berat kurang dari 0,3 kg.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

6.5 Suplai gas

6.5.1 Tabung gas dan katupnya

Identifikasi isi tabung gas yang disuplai atau direkomendasikan pada dokumen pendamping harus sesuai dengan ISO 32.

Katup tabung gas yang cocok dengan tabung gas yang disuplai atau direkomendasikan pada dokumen pendamping harus memenuhi persyaratan ISO 10297. Tabung kecil dengan konektor/*fitting* khusus kadang digunakan dalam situasi khusus.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

6.5.2 Kunci katup tabung *captive*

Jika dapat dilepas, *hand wheel*, kunci atau perkakas lain untuk membuka tabung katup harus dibuat *captive* dengan cara mempertahankan rantai atau alat yang melekat yang mampu menahan beban statis kurang dari 200 N (20 kg) tanpa kerusakan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

6.5.3 Regulator tabung

Regulator tekanan yang disuplai atau direkomendasikan pada dokumen pendamping, sebagai bagian dari set resusitator sistem suplai gas medis (lihat 5.1.11), harus memenuhi persyaratan ISO 10524-1 atau ISO 10524-3 disesuaikan dengan tipe tabung yang disuplai atau direkomendasikan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

6.5.4 Suplai eksternal

Jika resusitator dilengkapi dengan probe (lihat 5.2.1) untuk koneksi oleh operator ke sistem suplai gas medis (misalnya regulator tekanan sesuai seri ISO 10524, atau terminal keluaran pada ambulan), probe harus beroperasi dan memenuhi persyaratan standar ini untuk catu daya pneumatik dengan rentang 280 kPa sampai 600 kPa dan harus tidak menimbulkan bahaya keselamatan dibawah kondisi kegagalan tunggal dengan tekanan masukan suplai gas medis sampai dengan 1 000 kPa.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian fungsi.

6.5.5 Resusitator terhubung secara permanen

Jika resusitator tidak disuplai dengan probe koneksi oleh operator ke sistem suplai gas medis, hal itu harus beroperasi dan memenuhi persyaratan standar ini dengan rentang nilai isi silinder gas disebutkan dalam dokumen pendamping dan tidak boleh menimbulkan bahaya keselamatan pada kondisi kegagalan tunggal regulator tekanan silinder yang mensuplai tekanan masukan sampai dengan 1 000 kPa.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian fungsi.

6.5.6 * Selang *intermediate*

Setiap selang *intermediate* antara bagian resusitator yang dapat disambungkan oleh operator tidak boleh tertukar antara konektor yang dapat dipertukarkan dengan konektor pada *hose* sesuai ISO 5359 dan tidak boleh bagian dari resusitator tersambung secara tidak tepat.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

6.5.7 Kapasitas kontainer gas

Setiap resusitator set yang disuplai atau direkomendasikan pada dokumen pendamping harus memliki ketentuan untuk mengakomodir satu atau lebih tabung gas yang menyediakan sumber gas pada sistem suplai gas medis. Ketika diuji sebagaimana dijelaskan pada B.3.6, resusitator set harus berisi gas yang cukup agar resusitator mampu mengirimkan gas ke pasien paling sedikit 100 l dengan konsentrasi O_2 > 85% fraksi volume.

Kesesuaian diperiksa dengan metode yang dijelaskan pada B.3.6.

7 Kinerja

7.1 Persyaratan ventilasi

7.1.1 *Konsentrasi oksigen yang terkirim

Resusitator harus dapat mengirimkan konsentrasi oksigen paling sedikit 85% dari fraksi volume.

Kesesuaian diperiksa dengan metode yang dijelaskan pada B.3.7

7.1.2 *Resistansi terhadap pernapasan spontan

7.1.2.1 Umum

Aksesori yang melekat atau fungsinya dapat dipilih yang disediakan untuk penggunaan sementara dan tujuan khusus tetapi ketika digunakan untuk menaikan inspiratori dan resistansi ekspiratori, tidak digunakan pada uji kesesuaian untuk persyaratan berikut jika dinyatakan dalam dokumen pendamping sebagai sebuah peringatan sebagaimana disyaratkan dalam 8.3.2.3 d).

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

7.1.2.2 Resistansi inspiratori selama fase ekspiratori resusitator

Selama fase ekspiratori, tekanan pada port koneksi pasien tidak boleh melebihi 6 hPa (6 cm H2O) dibawah tekanan atmosfer pada aliran inspiratori 60 l/min untuk resusitator yang dimaksudkan untuk pasien dengan massa tubuh melebihi 10 kg dan 6 l/min untuk pasien dengan massa tubuh lebih besar sampai dengan 10 kg.

Kesesuaian diperiksa dengan metode yang dijelaskan pada B.3.8.1.

7.1.2.3 Pernapasan spontan dengan tekanan masukan gas diluar rentang nilai yang ditetapkan

Ketika pengoperasian dengan tekanan masukan gas di luar dari rentang nilai yang ditetapkan dan selama fase inspirasi, resusitator harus menghasilkan volume terkirim dan waktu inspirasi ± 25% yang dapat dicapai pada penggunaan normal, atau resusitator harus didesain untuk memperbolehkan terjadinya pernapasan spontan.

Pada kondisi pernapasan spontan tersebut, tekanan di bawah dan di atas tekanan atmosfer pada port koneksi pasien tidak boleh melebihi 6 hPa (6 cm H2O), pada aliran udara 30 l/min untuk resusitator yang dimaksudkan untuk pasien dengan masa tubuh lebih besari 10 kg dan 3 l/min untuk pasien dengan masa tubuh sampai dengan 10 kg.

CONTOH 1 Tekanan masukan turun di bawah nilai minimum tekanan pengoperasian, misalnya isi dari tabung menjadi kosong.

CONTOH 2 Tekanan masukan melebihi nilai maksimum tekanan pengoperasian, misalnya ketika regulator gagal.

Kesesuaian diperiksa dengan metode yang dijelaskan pada B.3.8.2.

7.1.2.4 Resistansi ekspirasi

Dengan tidak adanya katup mudah dilepas *positive end-expiratory pressure* (*PEEP*) atau dengan mengatur fungsi tekanan *end-expiratory* positif integral ke nilai minimumnya, tekanan pada port koneksi pasien selama fase ekspirasi tidak boleh melebihi 6 hPa (6 cm H_2O) di atas tekanan atmosfer pada aliran udara ekspirasi dari 60 l/min untuk resuscitators yang dimaksudkan untuk pasien dengan massa tubuh lebih besar dari 10 kg dan 6 l/menit untuk pasien dengan massa tubuh hingga 10 kg. (Lihat juga 8.3.2.2 h.)

Kesesuaian diperiksa dengan metode yang dijelaskan pada B.3.8.3.

7.1.3 **Inadvertent* PEEP

Tekanan ekspirasi positif pada akhir fase ekspirasi tidak boleh melebihi 2 hPa (2 cm H_2O).

Kesesuaian diperiksa dengan metode yang dijelaskan pada B.3.9.

7.1.4 *Tekanan ekspirasi kontinyu tidak disengaja

Alat/metode harus disiapkan untuk mencegah penumpukan terus menerus tekanan positif melebihi 2 hPa (2 cm H_2O).

Kesesuaian diperiksa dengan metode yang dijelaskan pada B.3.10.

7.1.5 **Dead space* resusitator dan aksesori *airway***

Dead space resusitator tidak boleh melebihi 5,5% dari minimum volume yang dihantarkan dari resusitator.

Dead space dari setiap kombinasi aksesori yang direkomendasikan untuk digunakan bersama resusitator (misalnya masker, filter, airway artifisial), digabungkan dengan *dead space* resusitator tidak boleh melebihi 100 ml untuk resusitator yang menghantarkan aliran lebih dari 300 ml. Untuk resusitator yang menghantarkan aliran 300 ml atau kurang, *dead space* tidak boleh melebihi 30% dari minimum volume yang dikirimkan, sebagaimana dinyatakan dalam petunjuk penggunaan.

Kesesuaian diperiksa dengan pengukuran fisik atau pengukuran dengan air.

7.2 *Kinerja ventilasi

7.2.1 Umum

Semua uji pada standar ini harus di lakukan ketika hanya satu operator menggunakan resusitator.

Resusitator harus memenuhi persyaratan pasal 7.2 menurut klasifikasinya satu atau lebih berikut ini.

7.2.1.1 Resusitator siklus-manual

Resusitator siklus-manual harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam 7.2.2 sampai 7.2.8.

7.2.1.2 Resusitator siklus-tekanan otomatis

Resusitator siklus-tekanan otomatis harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam 7.2.2 sampai 7.2.7.

7.2.1.3 Resusitator siklus-waktu otomatis atau siklus-volume otomatis

Resusitator siklus-waktu otomatis atau siklus-volume otomatis harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam 7.2.2 sampai 7.2.7.

7.2.1.4 Resusitator dengan pemicu-pasien

Resusitator dengan pemicu-pasien harus memenuhi persyaratan 7.2.10 sebagai tambahan persyaratan untuk fungsi resusitator otomatis terkait.

7.2.1.5 Resusitator dengan katup *demand* (*demand valve*)

Resusitator dengan katup *demand*, ketika sebagai bagian yang menyatu, harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam 7.2.9 sebagai tambahan persyaratan untuk fungsi resusitator terkait.

7.2.2 *Volume terkirim (V_{del})

Resusitator harus menghantarkan volume terkirim yang ditetapkan sesuai massa tubuh, seperti ditunjukan dalam Tabel 1, dengan menggunakan nilai kesesuaian dan resistansi, dan ketika dapat diatur secara independen, frekuensi dan rasio waktu inspirasi dan

ekspirasi. Rentang volume terkirim setiap resusitator dengan volume hantaran yang dapat diatur oleh operator (*operator-adjustable*) harus mencakup nilai yang ditetapkan untuk batas rentang masa tubuh (seperti dinyatakan dalam dokumen pendamping), dengan cara yang sama daftar berikut merupakan contoh rentang nilai yang ditetapkan.

Kesesuaian diperiksa dengan metode yang dijelaskan pada B.3.11.

Tabel 1 – Persyaratan volume terkirim dan kondisi uji

Parameter		**Kondisi uji**		
Compliance (l/hPa)		0,001	0,01	0,02
Resistansi [hPa/(l/s)]		200	20	20
IE *time ratio* [a] ± 20 %		1:1	1:2	1:2
Frekuensi [a] (*breaths*/min)		60 ± 6	20 ± 2	12 ± 1
Tipikal deskripsi yang ditetapkan (jika digunakan)	Rentang nilai massa tubuh	Persyaratan volume terkirim untuk kondisi uji yang diberikan ml		
Dewasa dengan volume preset	m [b] ≥ 40 kg	-	-	$V_{del} \geq 600$
Dewasa dengan volume yang dapat diatur	$m_{max} \geq 40$ kg m_{min} [c]	-	$V_{del} < 7 \times m_{min}$	$V_{del} > 600$
Dewasa/Anak – anak	$m_{max} \geq 40$ kg m_{min} [c]	-	$V_{del} < 7 \times m_{max}$	$V_{del} > 600$
Neonatus/anak-anak	m_{max} m_{min} [c] ≤ 5 kg	$V_{del} < 20$	$V_{del} > 15 \times m_{min}$	-
Neonatus	$m \leq 5$ kg	$V_{del} \leq 20$	-	-

[a] pengaturan ini hanya dapat diterapkan pada resusitator yang membolehkan parameter yang diatur secara independen untuk volume terkirim

[b] m = massa tubuh, dinyatakan dalam kilogram, seperti disebutkan dalam petunjuk penggunaan

[c] ketika massa tubuh disebutkan dalam petunjuk penggunaan, m_{min} adalah massa tubuh minimum dan m_{max} adalah massa tubuh maksimum. Lihat juga 8.3.2.2 a).

7.2.3 *Konsistensi volume terkirim

Jika resusitator dengan maksud penggunaan untuk pasien dengan massa m > 40 kg, kemudian ketika resusitator diatur untuk menghantarkan > 85% fraksi volume O_2 untuk setiap siklus dan *compliance* serta resistansi diubah sebagaimana ditetapkan dalam B.3.12 (dengan tanpa perubahan pengaturan resusitator atau laju pemicu manual apabila volume terkirim tidak dikontrol secara otomatis), volume terkirim ke paru uji tidak boleh melewati lebih dari ± 150 ml.

Kesesuaian diperiksa dengan metode yang dijelaskan pada B.3.12.

7.2.4 Batasan tekanan pada penggunaan normal

Tekanan pada port koneksi pasien tidak boleh melebihi 60 hPa (60 cm H_2O) selama penggunaan normal. Seting untuk alat pembatas-tekanan yang lebih besar dari 60 hPa dapat disiapkan untuk pasien tertentu, walaupun pemilihan beberapa seting tersebut memerlukan alat kesehatan.

Kesesuaian diperiksa dengan metode yang dijelaskan pad B.3.13.

7.2.5 Batasan tekanan pada kondisi kegagalan tunggal

Maksimum tekanan yang dapat dicapai pada port koneksi pasien selama kondisi kegagalan tunggal tidak boleh melebihi 80 hPa (80 cm H_2O).

Kesesuaian diperiksa dengan metode yang dijelaskan pada B.3.13, ketika disimulasikan dengan kondisi kegagalan tunggal yang relevan.

7.2.6 *Batas tekanan yang mengaktifkan sinyal alarm

Harus tersedia alat/metode untuk mendeteksi pengoperasian gawai pembatas-tekanan sebagaimana disyaratkan dalam 7.2.4 (7.2.5 untuk resusitator dengan pemicu-tekanan). Alat/metode tersebut harus mengaktivasi sinyal audio untuk menunjukan hilangnya volume terkirim yang disebabkan aksi alat pembatas-tekanan, atau ketika level batasan tekanan inspirasi yang diatur tercapai.

Batas alarm tekanan inspirasi tidak dimungkinkan diatur melebihi tekanan maksimum yang diizinkan oleh alat pembatas tekanan mengacu pada 7.2.4 (7.2.5 untuk resusitator dengan pemicu-tekanan).

CATATAN Tekanan *pasient-generated* transien (misalnya batuk) tidak boleh mengaktifkan sinyal.

Kesesuaian diperiksa dengan *occlusion* port koneksi pasien dan ventilasi paru uji yang terkontrol sebagaimana dijelaskan pada B.3.13.

7.2.7 *Aliran Inspirasi

Resusitator dengan aliran preset dimaksudkan digunakan untuk pasien dengan berat badan lebih dari 40 kg (penggunaan dewasa), ketika diatur untuk menghantarkan oksigen > 85% O_2, harus menghantarkan aliran inspirasi antara 25 l/min dan 40 l/min, keduanya merupakan aliran bebas (*free flow*) ke atmosfer dan terhadap tekanan balik 20 hPa (20 cm H_2O). Beberapa resusitator yang aliranya dapat diatur oleh operator harus memiliki rentang penyetelan yang tumpang tindih dengan rentang tersebut.

Kesesuaian diperiksa dengan metode yang dijelaskan pada B.3.14.

7.2.8 Pengoperasian pemicu manual pada resusitator siklus-manual

Jika tersedia piranti pada resusitator untuk pensiklusan-manual, harus dimungkinkan untuk operator (penyelamat dewasa normal) mengoperasikan fungsi dengan satu jari sambil mempertahankan pembatas masker menggunakan metode *head tilt, chin lit* dengan dua tangan .yang direkomendasikan oleh panduan resusitasi internasional.

Kesesuaian diperiksa dengan metode yang dijelaskan pada B.3.15.

7.2.9 Katup *demand*

7.2.9.1 Umum

Persyaratan 7.2.9.2 sampai 7.2.9.4 berlaku hanya pada katup *demand* termasuk sebagai bagian yang menyatu dengan resusitator, jika tersedia.

7.2.9.2 Tekanan ambang batas untuk inisiasi aliran

Tekanan pada port koneksi pasien diperlukan untuk menginisiasi aliran gas dari katup demand tidak boleh lebih besar secara numerik dari 2 hPa (2 cm H_2O) dibawah tekanan atmosfir.

Kesesuaian diperiksa dengan uji fungsi menggunakan metode yang dijelaskan pada B.3.16.

7.2.9.3 Aliran inspirasi puncak

Aliran inspirasi puncak minimum harus 100 l / menit sekurang-kurangnya 2 s, dengan tekanan pada port koneksi pasien tidak lebih besar dari 8 hPa (8 cm H_2O) di bawah tekanan atmosfer. Aliran ini harus dicapai dalam 250 ms.

Kesesuaian diperiksa dengan uji fungsi menggunakan metode yang dijelaskan pada B.3.16.

7.2.9.4 Tekanan penghentian

Aliran yang dibutuhkan harus dihentikan ketika tekanan pada port koneksi pasien sama dengan tekanan atmosfir atau pada tekanan positif dinyatakan dalam dokumen pendamping. lihat juga 8.3.2.2 q).

Kesesuaian diperiksa dengan uji fungsi menggunakan metode yang dijelaskan pada B.3.16.

7.2.10 *Resusitator pemicu-pasien

Jika dokumen pendamping menyatakan bahwa resusitator, atau fungsi dari resusitator, adalah mampu menjadi pasien-pemicu, maka pemicu harus beroperasi dalam 250 ms ketika tekanan pada port koneksi pasien berkurang untuk tidak lebih besar dari 2,5 hPa (2,5 cm H_2O) di bawah tekanan atmosfer.

Kesesuaian diperiksa dengan metode yang dijelaskan pada B.3.17.

8 Identifikasi, penandaan dan dokumen

8.1 Umum

8.1.1 Kondisi

Semua parameter harus dinyatakan dalam kondisi ATPD (*atmospheric temperature and pressure, dry*).

8.1.2 Satuan ukur

Indikasi numerik paramater pada resusitator harus dinyatakan dalam satuan SI sesuai dengan ISO 31 (semua bagian) kecuali besaran yang terdapat dalam Tabel 2, yang bukan merupakan satuan SI tetapi dapat dinyatakan satuan indikasi.

Tabel 2 - Satuan tekanan bukan SI yang dapat digunakan pada resusitator

Nama	Simbol
Millimeter merkuri	mm Hg
Centimeter air	cm H_2O
Bar	bar
Millibar	mbar

Untuk konsistensi dalam dokumen internasional, hanya simbol "l" digunakan untuk liter, meskipun simbol "L" juga terdapat pada ISO 1000.

Untuk penerapan satuan SI, kelipatan dan satuan tertentu lainnya, ISO 1000 dapat diterapkan.
Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

8.2 Tanda

8.2.1 *Keterbacaan tanda

Semua tanda dan indikator visual yang berkaitan dengan aplikasi, fungsi dan operasi resusitator set harus jelas terbaca jika dilihat dari posisi operator yang dimaksudkan untuk fungsi terkait yang dilakukan.

Kesesuaian diperiksa dengan uji berikut.

Posisi resusitator set atau bagian-bagiannya sehingga sudut pandang sesuai dengan posisi yang diinginkan operator; atau sudut pandang pada setiap titik dengan sudut 30° yang berupa kerucut terhadap sumbu normal pada pusat bidang datar penandaan dan jarak 0,8 m. Pencahayaan ambien pada tingkat keadaan tidak menguntungkan dengan rentang 100 lx sampai 1 500 lx. Pengamat memiliki ketajaman visual 0 pada skala log minimal sudut resolusi (log MAR) atau 6/6 (20/20), dikoreksi bila perlu.

Pengamat membaca secara tepat tanda dari sudut pandang tersebut.

8.2.2 *Kekuatan tanda

Tanda yang dibutuhkan oleh pasal ini harus dapat dilepas hanya dengan perkakas dan cukup tahan lama untuk tetap terbaca jelas selama umur layanan produk yang maksimal diharapkan seperti yang didefinisikan oleh produsen resusitator tersebut. Dalam mempertimbangkan daya tahan tanda, efek penggunaan normal harus diperhitungkan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan uji berikut ini.

a) Tanda harus jelas terbaca setelah semua uji standar ini telah dilakukan pemberian label dengan perekat yang tidak mudah lepas atau mengelupas pada sisinya.

b) Untuk tanda yang dibutuhkan oleh sub pasal ini, uji tambahan untuk daya tahan yang akan dilakukan. Tanda yang digosok dengan tangan, tanpa tekanan yang tidak semestinya, pertama selama 15 detik dengan kain lap yang dibasahi dengan destilasi, kemudian selama 15 detik dengan kain yang dibasahi dengan spiritus dan kemudian selama 15 detik dengan kain yang dibasahi dengan isopropanol.

8.2.3 Identifikasi

Resusitator dan bagian yang dapat dilepas beserta aksesorinya harus ditandai dengan:

- Nama atau merk dagang dari pabrikan atau otoritas representatif, jika berlaku
- Referensi model atau tipe
- Nomor seri (atau simbol 3.16 dari ISO 15223:2000) atau lot atau nomor identifikasi *batch* (atau simbol 3.14 dari ISO 15223:2000), dan
- tahun pabrikasi (atau Simbol 3.13 ISO 152223:2000) atau menggunakan dengan tanggal (atau Simbol 3.12 ISO 152223:2000).

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

8.2.4 Kontrol dan indikator

Semua kontrol dan indikator pada resusitasi harus diidentifikasi secara jelas. Gambar, huruf atau cara visual lainnya harus menunjukkan posisi yang berbeda dari kontrol atau sakelar.

Kontrol yang meningkatkan atau menurunkan fungsi harus ditandai dengan indikasi untuk menginformasikan operator tindakan yang diperlukan untuk menambah atau mengurangi fungsi yang dikendalikan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

8.2.5 *Seting* indikasi gawai pembatas-tekanan

Jika resusitator yang dicatu dengan gawai pembatas-tekanan yang diatur pada satu tekanan tetap, pengaturan tekanan nominal yang mengaktivasi sistem harus secara jelas ditandai pada resusitator.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

8.2.6 Indikasi penggunaan fungsi yang mempengaruhi kinerja

Setiap pemilihan fungsi tambahan yang tersedia untuk operator untuk melindungi atau memberikan pengobatan untuk pasien dalam keadaan darurat tertentu, tetapi yang mempengaruhi kinerja normal resusitator (misalnya katup anti-inhalasi untuk digunakan dalam atmosfer yang terkontaminasi), harus jelas ditandai dengan cara yang membuat operator menyadari bahwa fungsi itu sedang digunakan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

8.2.7 Nilai Indikasi daya *pneumatic*

Kebutuhan daya pneumatik dari resusitator harus ditandai. Sebagai persyaratan minimum, hal ini harus menjadi aliran maksimum untuk regulator tekanan suplai gas yang diperlukan untuk mensuplai agar tetap menjaga tekanan yang dinyatakan dalam 6.5.4.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

8.2.8 Komponen sensitif-aliran-searah

Setiap koneksi komponen sensitif-aliran-searah harus ditandai dengan arah aliran yang tepat pada komponen tersebut.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

8.2.9 Indikasi lateks

Jika berlaku, peringatan harus dinyatakan bahwa menggunakan bahan dari lateks.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

8.2.10 Indikasi proteksi terhadap masuknya air

Resusitator harus ditandai dengan simbol, menggunakan huruf IP diikuti oleh sebutan yang dijelaskan dalam IEC 60529, disesuaikan dengan tingkat proteksi yang diberikan pada selungkup sehubungan dengan bahaya masuknya partikel dan air. Lihat juga 6.3.2. Persyaratan minimum dari standar ini IPX4.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

8.3 Informasi yang disediakan oleh pabrikan untuk pengoperasian dan pemeliharaan

8.3.1 Umum

Pabrikan harus menyediakan dokumen pendamping termasuk petunjuk penggunaan dan pemeliharaan resusitator dan aksesori yang direkomendasikan. Ukuran dan bentuk dari dokumen pendamping harus sedemikian sehingga mereka dapat tertutup dengan atau melekat pada wadah resusitator set.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dokumen pendamping.

8.3.2 Isi

Dokumen pendamping harus berisi sebagai berikut:

8.3.2.1 Informasi dan instruksi pengoperasian, termasuk jika dapat diterapkan:

a) Setiap instruksi tentang bagaimana membuat resusitator beroperasi dalam semua mode operasi, termasuk spesifikasi dari setiap yang direkomendasikan, tetapi tidak disediakan, aksesori (misalnya tabung gas, lihat 6.5.1) yang diperlukan untuk resusitator set agar sesuai dengan standar ini (lihat 5.1.11);

b) *Metode pengujian gawai-pembatas-tekanan (lihat 7.2.4 atau 7.2.5, mana yang berlaku) dan sistem alarm yang terkait sebelum sambungan dari sistem pernapasan resusitator ke pasien;

c) metode pengujian setiap sistem alarm lainnya, jika tersedia, sebelum menggunakan atau pada rentang waktu yang direkomendasikan;

d) maksud penggunaan resusitator (misalnya untuk pasien dewasa, pediatrik atau neonatus, cocok untuk setiap lingkungan khusus, dimaksudkan tingkat keahlian operator);

e) penjelasan dari maksud simbol yang digunakan untuk penandaan;

f) model resusitator atau acuan tipe pada dokumen pendamping yang dapat diaplikasikan;

g) nama atau merk dagang pabrikan atau otoritas yang representatif, dan alamat organisasi yang bertangggung jawab yang dapat dirujuk.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dokumen pendamping.

8.3.2.2 Informasi kinerja harus disertakan, termasuk jika dapat diterapkan:

a) rentang massa tubuh yang sesuai dengan resusitator (ini dapat dinyatakan sebagai rentang berat tubuh);

b) konsentrasi oksigen terkirim dan kondisi yang yang mempengaruhi parameter ini;

c) rentang volume terkirim;
d) rentang frekuensi siklus resusitator;

e) rentang tekanan siklus;

f) rentang aliran inspirasi dan waktu inspirasi;

g) *dead space* resusitator, dan total *dead space* dengan dan tanpa aksesori yang direkomendasikan;

h) resistansi ekspirasi dan inspirasi yang diukur dengan metode uji B.3.8.1 dan B.3.8.3, dan resistansi yang diterapkan oleh aksesori yang direkomendasikan;

i) setiap detil gawai pembatas-tekanan dan pengoperasian mekanisme *override*, jika ada;

j) rentang tekanan pasokan gas dan aliran yang dipersyaratkan untuk resusitator dan, jika tersedia, katup *demand*;

k) karakteristik fungsional atau identifikasi pabrikan dari bagian yang dapat dilepas oleh operator, komponen sistem pernapasan resusitator, termasuk setiap filter sistem pernapasan yang cocok atau yang direkomendasikan;

l) akurasi dari setiap parameter ventilasi yang ditentukan dan rentang dan akurasi dari setiap kontrol atau indikator yang diberikan pada resusitator atau pada aksesori yang disuplai untuk digunakan dengan resusitator tersebut. Akurasi indikator sebaiknya dinyatakan dalam bentuk kesalahan nol maksimum (*bias*) dikutip dalam satuan yang sesuai ditambah kesalahan sensitivitas yang dikutip, misalnya sebagai prosentase dari pembacaan;

m) interdependensi kontrol, jika berlaku;

n) penjelasan tentang bagaimana volume terkirim atau konsentrasi volume dan oksigen menit dipengaruhi oleh tekanan pada port koneksi pasien, khususnya deviasi maksimum dari nilai yang dikalibrasi atau pengaturan parameter yang ditetapkan

pada tekanan rata-rata dari 5 hPa, 15 hPa, 30 hPa dan 60 hPa (5 cm H_2O, 15 cm H_2O, 30 cm H_2O dan 60 cm H_2O);

o) perkiraan durasi pasokan gas, yang disediakan atau direkomendasikan, ketika dioperasikan dengan melampirkan pengaturan resusitator tertentu;

p) perkiraan durasi pasokan gas, dinyatakan sebagai waktu per liter dari volume silinder ketika dikenakan pada tekanan dengan nilai tertentu yang disertakan dan ketika dioperasikan dengan melampirkan pengaturan resusitator tertentu (gambaran ini memungkinkan untuk perbandingan antara resusitator yang berbeda untuk efisiensi penggunaan gas);

q) untuk katup *demand* pasien, tekanan untuk mengakhiri aliran, jika positif.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dokumen pendamping.

8.3.2.3 Peringatan yang tepat, termasuk ketika dapat diaplikasikan

a) pernyataan terhada pengaruh bahwa resusitator ini ditujukan untuk responden pertama untuk keadaan darurat pernapasan saja dan bahwa pasien harus dipindahkan menggunakan ventilator transport dan darurat, sesuai dengan ISO 10651-3, sesegera mungkin peralatan harus tersedia;

b) Peringatan terhadap efek pengoperasian yang tidak tepat dari resusitator dapat menimbulkan potensi bahaya;

c) setiap panduan mengenai penggunaan di kondisi potensi bahaya atau atmosfer yang mudah meledak, termasuk peringatan bahwa jika resusitator memasukan atau mengijinkan pasien untuk menghirup gas dari atmosfer, penggunaannya di lingkungan yang terkontaminasi dapat berbahaya kecuali dapat dicegah atau filtrasi yang sesuai disediakan. Jika berlaku, disediakan penjelasan tentang bagaimana mencegah masukan tersebut atau inhalasi, misalnya dengan menggunakan katup anti - inhalasi, atau dengan menggunakan filter yang tepat;

d) jika bagian yang dapat dipasang sementara atau dipilih, untuk menyaring atau mencegah *entrainment* dari atmosfer yang terkontaminasi, mempengaruhi kinerja resusitator seperti yang dipersyaratkan oleh standar ini, peringatan bahwa bagian tersebut hanya untuk digunakan saat penting dan harus dihapus untuk semua kegunaan lain serta pernyataan bahwa ada peningkatan risiko yang terkait dengan penggunaannya;

e) setiap peringatan apapun yang timbul dari konsentrasi oksigen yang tinggi akan menjadi bahaya dari merokok atau nyala api dan minyak atau lemak yang tidak boleh digunakan pada resusitator atau setiap bagian dari resusitator set;

f) jika *override* pembatas-tekanan disediakan, peringatan bahwa harus digunakan hanya di bawah supervisi medis;

g) rekomendasi bahwa pengguna sebaiknya mengacu pedoman ILCOR / AHA / ERC [16] untuk menentukan kesesuaian tipe resusitator untuk digunakan dalam resusitasi cardiopulmonary;

h) pernyataan bahwa resusitator tersebut tidak boleh digunakan pada pasien yang tidak diawasi;

i) rekomendasi bahwa alternatif sarana ventilasi harus tersedia (misalnya pelatihan yang harus mencakup ventilasi dari mulut ke mulut, dengan atau tanpa pelindung protektif);

j) jika diperlukan dalam rangka untuk memenuhi persyaratan 6.1.2, sebuah pernyataan bahwa filter sistem pernapasan diperlukan untuk mencegah kontaminasi silang dari bagian resusitator yang tidak dapat dibongkar untuk pembersihan dan disinfeksi, atau untuk pembersihan dan sterilisasi.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dokumen pendamping.

8.3.2.4 Informasi umum, termasuk jika dapat diterapkan:

a) dimensi internal resusitator dan wadah/bungkus atau rangka resusitator set;

b) massa resusitator dan resusitator set disediakan atau direkomendasikan, termasuk semua item terkait (misalnya silinder, regulator, wadah) diperlukan sesuai dengan standar ini;

c) pernyataan bahwa tekanan subatmosfir yang ada pada fase ekspirasi;
d) untuk resusitator terpicu, uraian teknis tentang perangkat pemicu;

e) untuk resusitator yang dimaksudkan untuk berinteraksi dengan upaya pernapasan apapun oleh pasien [misalnya *synchronized intermittent mandatory ventilation* (SIMV)], deskripsi kuantitatif dari algoritma yang digunakan;

f) kriteria ambang batas, termasuk tingkat tekanan, jika resusitator yang diklaim responsif dengan cara apapun untuk upaya pernapasan pasien, misalnya melalui penghambatan ventilasi atau inisiasi inspirasi dengan upaya pernapasan lebih besar dari yang diizinkan untuk memicu (lihat 7.2.10);

g) tujuan, tipe, rentang dan posisi pensensoran dari semua pengukuran dan bagian tampilan, baik yang menyatu dengan resusitator atau direkomendasikan untuk digunakan bersama resusitator tersebut;

h) untuk setiap sistem alarm pada resusitator, sebuah pernyataan dari tipe, kapabilitas, prinsip deteksi alarm, pembangkitan perioda sinyal alarm;

i) setiap batas lingkungan operasional;

j) setiap batas lingkungan penyimpanan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dokumen pendamping.

8.3.2.5 Informasi pemeliharaan termasuk ketika dapat diterapkan:

a) setiap instruksi untuk pembongkaran dan perakitan ulang komponen yang membutuhkan pembersihan (termasuk pembersihan setiap muntahan), dan disinfeksi atau sterilisasi, dan rincian dari uji fungsional dari operasi yang akan dilakukan setelah perakitan ulang dan sebelum digunakan (lihat 6.1.3.2);

b) setiap metode pembersihan dan disinfeksi yang direkomendasikan, atau pembersihan dan sterilisasi resusitator, komponen dan aksesorinya;

c) diagram sistem pneumatik resusitator dan diagram setiap sistem pernapasan resusitator, baik yang disuplai maupun direkomendasikan;

d) daftar bagian yang dapat dilepas oleh operator (*operator-replacable*);

e) setiap pemeliharaan yang diperlukan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dokumen pendamping.

Lampiran A
(Informatif)

Dasar pemikiran

Lampiran ini memberikan dasar pemikiran untuk beberapa persyaratan standar ini, dan ditujukan bagi mereka yang familiar dengan isi dari standar ini tetapi tidak berpartisipasi dalam pengembanganya. Pemahaman tentang alasan yang mendasari persyaratan tersebut dianggap penting untuk penggunaan yang tepat. Selain itu, karena praktek klinis dan perubahan teknologi, diyakini bahwa dasar pemikiran akan memfasilitasi setiap revisi dari standar ini yang diperlukan dalam pengembangannya.

Penomoran dari dasar pemikiran berikut sesuai dengan penomoran pasal pada standar ini. Penomoran tersebut, oleh karena itu, tidak berurutan.

A.1 Ruang lingkup

Secara internasional telah disepakati pedoman untuk resusitasi *cardiopulmonary* yang diterbitkan oleh organisasi nasional dan internasional, misalnya AHA, ILCOR, ERC [16]. Pedoman ini telah dipertimbangkan dalam penyusunan dari standar ini. Namun, tujuan dari standar ini adalah untuk mengatasi isu-isu tentang keselamatan pasien dan tidak membuat rekomendasi untuk praktek klinis yang terus berkembang. Oleh karena itu, persyaratan standar ini tidak membatasi desain resusitator untuk digunakan dalam hubungannya dengan pedoman tertentu.

A.3.7 Volume terkirim

Pedoman ventilasi dan resusitasi memberikan petunjuk mengenai inflasi paru dalam hal volume tidal; yang didefinisikan sebagai "volume gas yang masuk atau meninggalkan pasien atau model paru-paru selama fase inspirasi". Sudah praktek umum untuk menentukan dan mengkalibrasi kinerja resusitator menggunakan istilah ini tetapi, pada kenyataannya, tanpa menggunakan teknik seperti pengukuran volume yang dihembuskan, resusitasi hanya dapat menghasilkan volume yang diketahui. Sebagian dari buku ini mungkin tidak masuk paru-paru pasien akibat kebocoran pada sambungan ke jalan napas pasien misalnya, masker kebocoran. Istilah volume terkirim digunakan pada standar ini mengacu pada output volume resusitator dalam rangka untuk menghindari ambiguitas. Dengan tidak adanya kebocoran, volume tidal yang pasien terima akan menjadi volume pelepasan yang disampaikan oleh resusitator.

A.5.1.6 Filter sistem pernapasan

Resusitator dengan mekanisme operasi dekat dengan *port* koneksi pasien rentan terhadap gas ekspirasi yang memasuki bagian dari resusitator yang tidak dapat dibersihkan, karena kegagalan tunggal dari aliran bocor balik melalui katup pasien, seperti kontaminasi-silang gas ispirasi dapat terjadi. Oleh karena itu perlu bahwa filter sistem pernapasan yang efektif digunakan untuk menyaring gas inspirasi atau ekspirasi atau bagian tersebut dapat dibersihkan dan didesinfeksi atau disterilisasi. Filter sistem pernapasan yang tidak sesuai dengan ISO 23328-1 tidak efektif untuk tujuan ini.

A.5.1.11 Resusitator set

Resusitator dimaksudkan untuk digunakan sebagai bagian dari satu set resusitasi yang akan memungkinkan untuk dibawa kepada pasien secara cepat yang membutuhkan ventilasi. Resusitator tergantung pada tabung gas yang menyertai untuk tenaganya, tetapi jika silinder terlalu berat, operator akan kesulitan menggunakan peralatan dalam situasi tanggapan pertama. Perlu diperhatikan kemampuan untuk mensuplai konsentrasi oksigen yang tinggi (misalnya 85% fraksi volume) dengan volume menit minimal, 10 l selama 10 menit adalah persyaratan minimum untuk set resusitator (lihat 7.5.7) dengan tidak melibatkan massa yang berlebihan (lihat 6.4.2). Sebaiknya menyediakan waktu untuk resusitasi awal sementara sumber daya cadangan dikelola.

A.5.2.5 Konektor *port* pembuangan gas

Koneksi port gas buang sering digunakan untuk koneksi aksesori seperti katup PEEP. Hal itu penting bahwa konektor konikal sistem pernapasan tidak kompatibel dengan *port* ini. Hal itu juga penting bahwa *port* buang didesain dengan segala cara agar tidak membingungkan dengan koneksi pasien selama penggunaan resusitator.

A.6.1.1 Fungsi katup pasien setelah kontaminasi dengan muntahan

Sangatlah penting bahwa muntahan dapat dibersihkan secara cepat dan efektif dari resusitator sehingga resusitasi dapat dilanjutkan dengan sedikit interupsi.

A.6.1.3 Uji fungsi setelah perakitan ulang

Perakitan ulang resusitator secara tidak tepat, sehingga tidak berfungsi dengan baik atau dapat menimbulkan kegagalan, dapat menimbulkan bahaya keselamatan yang serius seperti tekanan yang berlebihan pada pasien atau ventilasi yang tidak cukup bagi pasien. Tujuan dari persyaratan ini adalah bahwa keduanya baik desain resusitator dan uji fungsional sebaiknya memiliki tujuan meminimalkan kemungkinan resusitator yang dirakit tidak tepat atau salah saat digunakan pada pasien.

A.6.2.1 Kondisi penyimpanan dan pengoperasian

Resusitator diharapkan dapat bekerja pada lingkungan yang ekstrim seperti yang dijelaskan pada 6.2.1, jika kondisi ekstrem tersebut sering tercapai pada seluruh dunia di tempat resusitator digunakan dan pengguna sebaiknya dapat menggunakannya tanpa pertanyaan. Jika dokumen pendamping mengklaim toleransi lebih luas terhadap kondisi lingkungan, klaim tersebut perlu untuk dilakukan validasi.

Meskipun resusitator didesain dengan maksud untuk dapat digunakan dalam berbagai kondisi kering, tidak ada pengujian yang ditentukan karena tipe peralatan, yang ada dengan lingkup dari standar ini, diperkirakan tidak mungkin kinerjanya dipengaruhi oleh kondisi ambien sangat kering. Pengujian dua tingkat kelembapan rendah untuk keduanya baik jangka pendek maupun jangka panjang dan kondisi suhu baik tinggi maupun rendah akan dipertimbangkan penambahan pengujian yang dibutuhkan dengan sedikit manfaat yang didapatkan. Uji jangka pendek tunggal pada kelembapan tinggi dan temperatur tinggi telah dilakukan tetapi tidak akan mengekspos kerentanan terhadap masalah seperti korosi atau pertumbuhan jamur. Diharapkan pabrikan melakukan analisis kegagalan untuk menetapkan kemungkinan pengaruh kelembahan rendah dan tinggi yang telah ditentukan.

A.6.3.1.1 Uji jatuh

Sangatlah penting bahwa resusitator dapat menahan berat/benturan berat yang disebabkan karena terjatuh dari ambulans, tempat tidur pasien, dll.

A.6.3.3 Perendaman dalam air

Resusitator sering digunakan pada area yang secara tidak disengaja jatuh pada air selama resusitasi. Jika resusitator diambil secara cepat dari air, resuscitator sebaiknya masih tetap berfungsi dengan baik.

A.6.4.1 Ukuran

Resusitator sering dibutuhkan untuk digunakan pada situasi dengan akses yang sulit. Dimensi yang ditetapkan sehingga set resusitator akan dapat melewati masukan lubang standar.

A.6.4.2 Massa

Lihat juga A.5.1.11

Resusitator sering dikemas sebagai satu kesatuan tunggal baik sistem kontrol dan katup pasien. Terdapat kesepakatan/konsensus [15] [17] bahwa massa dari setiap resusitator yang terhubung secara langsung ke masker atau *airway* sebaiknya cukup dan ringan sehingga tidak akan menimbulkan kesulitan untuk tetap di tempat, atau dapat menimbulkan pemutusan atau ekstubasi, ketika digunakan pada kendaraan yang melewati medan berat/kasar. Hal ini dapat menjadi kasus dalam penggunaan resusitator selama tahap awal penyelamatan/*rescue*.

A.6.5.6 Selang *intermediate*

Jika resusitator menggunakan lebih dari satu selang, sangat penting bahwa selang tersebut tidak keliru terhubung. Jika selang yang disediakan dapat dilepas, sebaiknya memiliki konektor standar. Jika selang *intermediate* juga digunakan, konektor tersebut harus memungkinkan operator untuk menghubungkan ujung selang ke konektor yang tidak sesuai secara tidak sengaja.

A.7.1.1 Konsentrasi oksigen yang terkirim

Semua panduan resusitasi menganjurkan penggunaan fraksi volume oksigen sedapat mungin 90% sampai 100%, pada tahap awal resusitasi. Ketika resusitator terpenuhi dengan standar ini digerakkan oleh oksigen tidak ada ketetapan untuk tidak menghantarkan oksigen konsentrasi tinggi dengan paling tidak satu mode operasi.

Fraksi volume 85 % O_2 telah digunakan karena hal ini memungkinkan kebocoran *entrainment* kecil terjadi dan dianggap bahwa hanya di bawah konsentrasi ini akan secara signifikan mengurangi manfaat untuk oksigenasi pasien.

Pada resusitator membolehkan pemilihan konsentrasi oksigen lainnya, gawai *entrainment* sering digunakan. Gawai tersebut dapat memberikan manfaat dalam memperpanjang penyelamatan dengan mengurangi konsumsi oksigen silinder tetapi untuk penggunaan aman dalam semua kondisi sangatlah penting bahwa operator peduli pada setiap hasil kesimpulan dalam kinerja/*resultant compromises* operator.

A.7.1.2 Resistansi terhadap pernapasan spontan

Untuk memfasilitasi ekshalasi penuh pada waktu minimum, resistansi ekspiratori

sebaiknya serendah mungkin. Hal ini juga penting bahwa setiap upaya pernapasan spontan oleh pasien tidak terhambat, terutama jika ventilasi tidak memadai. Desain resusitator sebaiknya memungkinkan pasien bernapas secara spontan tanpa tekanan sub-atmosfir berlebih ketika resusitator digunakan pada jalur pernapasan pasien, tetapi tidak menghantarkan aliran ke pasien (misalnya, selama fase ekspirasi).

Sebagai tambahan, jika operator tidak merespon segera ketika kondisi suplai gas rendah, resusitator sebaiknya tidak memaksakan setiap upaya pernapasan spontan pasien dalam hal ventilasi tidak memadai. Oleh karena itu, pasien membutuhkan kemampuan untuk dapat bernapas selama fase ekspirasi dan selama fase inspirasi jika fase ini diperpanjang, atau volume yang dihantarkan menurun, secara tidak dapat diterima. Untuk alasan ini, nilai maksimum untuk resistansi ekspirasi dan inspirasi di bawah kondisi yang telah ditetapkan.

A.7.1.3 *Inadvertent* PEEP

Desain resusitasi tertentu tidak memungkinkan pasien untuk sepenuhnya menghembuskan napas karena mekanisme yang digunakan, sehingga tingkat PEEP dasar yang tidak dapat dihindari. Efek ini perlu sangat terbatas di resuscitators digunakan dalam resusitasi cardiopulmonary karena resultan meningkat rata tekanan intra - toraks dapat menghambat
balik vena dalam aplikasi ini

A.7.1.4 Tekanan ekspirasi kontinyu tidak disengaja

Banyak resusitator yang dicakup dalam standar ini menggunakan katup inspirasi terbuat dari material elastomer. Penanganan yang tidak sesuai, kontaminasi atau variabilitas proses pabrikasi dapat menghasilkan penyegelan yang tidak sempurna dari katup ini. Kecuali resusitator secara khusus didesain untuk menerima tingkat kebocoran balik yang masuk akal, memungkinkan keseimbangan tekanan dapat terjadi seperti pasien tidak dapat ekshalasi. Pencegahan pasien dari ekshalasi dapat secara cepat memicu pada situasi *lethal* yang sangat potensial. Pengujian ditetapkan dengan didesain untuk memastikan bahwa kebocoran balik tersebut tidak akan menyebabkan katup mengalami kegagalan dengan cara tersebut.

A.7.1.5 *Dead space* resusitator dan aksesori *airway*

Penting untuk meminimalkan *dead space* apparatus agar membatasi pernapasan ulang gas yang diekspirasi. Nilai maksimum yang ditetapkan adalah lebih tinggi dari nilai yang diinginkan tetapi tak terelakkan jika *heat and moisture exchanger* (HME) atau filter sistem pernapasan resistansi rendah yang cukup ditentukan. Pada volume hantaran dewasa 600 ml, presentase yang dibolehkan adalah < 17%. Resusitator yang cocok untuk anak-anak adalah dapat diatur variabelnya sehingga volume hantaranya dapat di bawah 300 ml, hal itu memungkinkan volume hantaran untuk mengkompensasi pernapasan ulang.

Sehubungan dengan pengukuran *dead space*, meskipun hanya perkiraan, digunakan pengukuran fisik volume bersama dari gas inspirasi dan ekspirasi. Hal ini dianggap cukup akurat untuk penjelasan jenis peralatan. Jika dianggap bahwa untuk desain khusus metode ini tidak sesuai, pengujian khusus sebaiknya digunakan.

A.7.2 Kinerja ventilasi

Beberapa resusitator dari jenis yang dicakup dalam standar ini memiliki lebih dari satu mode operasi, misalnya suatu katup *demand* dengan pemicu manual, resusitator otomatis

dengan mode operasi manual yang dapat dipilih dengan pemicu pasien *(patient-triggering)*. Setiap mode operasi harus memenuhi sekumpulan persyaratanya seperti yang ditetapkan dalam standar ini.

A.7.2.2 Volume terkirim (V_{del})

Nilai volume terkirim yang dibutuhkan diberikan pada Tabel 1 dengan mempertimbangkan pedoman ventilasi umum yang menunjukan volume tidal 10 ml/kg sampai 15 ml/kg, dan juga rekomendasi terbaru dari ILCOR dan AHA untuk menggunakan volume tidal yang dikurangi 6 ml/kg sampai 7 ml/kg selama resusitasi *pulmonary* agar meminimalkan inflasi gastrik.

Untuk memastikan volume tidal yang cukup dapat tercapai, bahkan dengan beberapa masker kebocoran dan dengan karakteristik paru-paru yang tidak cocok, nilai lebih tinggi dari 15 × m (m = massa tubuh) telah digunakan untuk memastikan pasien tidak di bawah-inflasi pada pengaturan maksimum variabel keluaran resusitator anak-anak.

Volume terkirim maksimum 7 ml/kg telah digunakan dalam penentuan kecocokan sebuah resusitator untuk memastikan bahwa pasien kecil tidak over-inflasi. Resusitator yang cocok untuk anak-anak akan, pasti, dapat diatur dan dengan menggunakan skema volume 10 ml/kg sampai 15 ml/kg dapat masih menghantarkan jika diperlukan ventilasi yang tepat.

Persyaratan volume terkirim 600 ml untuk dewasa sesuai dengan rekomendasi rentang target untuk resusitasi kardiopulmonari dewasa tetapi memiliki margin untuk kejadian kebocoran masker bagi orang dewasa dengan berat 40 kg.

Frekuensi ventilasi yang ditetapkan mengikuti rekomendasi terkini untuk resusitasi kardiopulmonari.

A.7.2.3 Konsistensi volume terkirim

Ketika resusitator digunakan untuk ventilasi korban serangan jantung, itu akan selalu menjadi ventilasi paru dengan perubahan *compliance* dan resistansi yang cepat. Untuk resusitasi kardiopulmonari yang optimum sangat penting bahwa volume hantaran dan waktu inspirasi dan ekspirasi secara konsisten dijaga dan tidak dipengaruhi oleh perubahan karakteristik jantung.

Secara khusus, resusitator siklus-tekanan akan tergantung pada volume terkirim dan waktu inspirasi dan ekspirasi agar mencapai tingkat tekanan yang dipilih. Ini adalah satu dari alasan utama kenapa resusitator siklus-tekanan tidak dianjurkan untuk digunakan selama resusitasi kardiopulmonari (CPR) dengan operator terbaring. Kecuali fungsinya dimodifikasi untuk mengatasi variabilitas ini, pengoperasian resusitator pada prinsip ini tidak akan memenuhi kinerja yang disyaratkan pada standar ini.

Hanya mode konsentrasi oksigen yang tinggi yang digunakan selama pengujian tersebut. Karena ini adalah mode yang direkomendasikan selama fase kirtikal dari penyelamatan.

A.7.2.6 Batas tekanan yang mengaktifkan sinyal alarm

Sinyal alarm melayani tidak hanya untuk menunjukan bahwa tingkat tekanan yang diatur telah tercapai tetapi juga ketika terjadi kehilangan gas, jadi operator tanggap terhadap pengaturan volume terkirim secara lengkap tidak terkirim ke pasien. Uji yang ditentukan dimaksudkan untuk menetapkan bahwa sinyal memenuhi kedua kondisi tersebut.

Kinerja *pneumatically powered signals* pada *pressure-limitation devices* sering secara signifikan dipengaruhi oleh besarnya kesesuaian paru-paru. Kebanyakan sinyal terdengar dirancang untuk beroperasi secara memadai dengan oklusi *port* koneksi pasien, tapi kondisi paling kritis untuk tekanan inflasi-tinggi adalah ketika alveoli terkena tekanan ini. Pengujian dirancang untuk mensimulasikan kondisi ini.

A.7.2.7 Aliran inspirasi

Pedoman resusitasi terkini merefleksikan penerimaan secara umum bahwa dengan aliran inspirasi lebih tinggi (120 l/min) dari yang semula dianjurkan, terdapat risiko signifikan dari insuflasi perut pasien selama ventilasi menggunakan *facemask*. Pemikiran saat ini adalah bahwa aliran sekitar 30 l/min sebaiknya digunakan selama resusitasi kardiopulmonari dewasa [11] [12].

A.7.2.10 Resusitator pemicu-pasien

Jika klaim menyatakan bahwa resusitator mampu *patient-triggering*, upaya pernapasan untuk inisiasi memicu kebutuhan untuk tidak berlebih. Jika tidak, ekspektasi terhadap manfaat pasien akan berlebihan.

A.8.2.1 Keterbacaan tanda

Penandaan pada resusitator diharapkan jelas dan mudah dibaca oleh operator sepanjang rentang tingkat iluminasi normal saat resusitator biasanya dioperasikan. Tingkat yang digunakan pada uji ini diambil dari rekomendasi tingkat iluminasi untuk penggunaan desain pencahayaan interior.

- 100 lx sampai 200 lx direkomendasikan untuk ruang kerja ketika tugas visual hanya kadang-kadang dilakukan;
- 500 lx sampai 1 000 lx direkomendasikan untuk tugas visual ukuran kecil atau pembacaan tulisan tangan *medium-pencil*;
- 1000 lx sampai 2 000 lx direkomendasikan untuk tugas visual kontras rendah atau ukuran sangat kecil, misalnya pembacaan tulisan tangan *hard-pencil* pada kertas dengan mutu rendah.

Jika penandaan yang tidak terbaca untuk operator di bawah kondisi penggunaan yang diharapkan, akan ada risiko yang tidak dapat diterima.

Minimum Angle Resolusi (MAR) adalah metode pengukuran ketajaman visual yang dikembangkan sebagai perbaikan pada skala Snellen yang telah lama digunakan. Nilai tersebut dinyatakan sebagai logaritma dari *Minimum Angle Resolusi*. Log MAR dapat dihitung dari skala Snellen, yaitu log MAR = log (6/6) = 0 untuk penglihatan normal.

A.8.2.2 Kekuatan tanda

Uji gosok dilakukan dengan air suling, spirtus alkohol dan isopropanol.

Spirtus alkohol adalah etil alkohol, didenaturasi dengan jumlah kecil (biasanya < 10%) dari metil isobutil keton atau metanol, umumnya dengan bahan kimia tambahan untuk memberikan rasa tidak menyenangkan dan warna untuk menunjukkan produk ini tidak cocok untuk diminum. Satu formulasi yang digunakan terdiri dari:

- Denaturasi alkohol khusus 3A (SDA3A) – 94,8% volume

- Methanol, 100% (tingkat analitik yang diakui) – 4,7% volume, dan
- Piridin (tingkat analitik yang diakui) – 0,5% volume

Isopropanol didefinisikan dalam European Pharmacopoeia sebagai reagen sebagai berikut:

- C_3H_8O (MW60.1) — Propanol
- Isopropil alcohol: cairan berwarna jernih dengan bau yang khas, dapat bercampur dengan air dan alcohol
- Memiliki densitas relative 0,785 at 20 °C, titilk didih 82,5 °C at 101,3 kPa

A.8.3.2.1 b) Informasi dan instruksi pengoperasian

Pabrikan sebaiknya mempertimbangkan bahwa keselamatan pasien dapat bergantung pada pengoperasian *pressure-limitation devices* dan bahwa oleh karena itu penting bahwa fungsinya diuji oleh operator sebelum digunakan resusitasi, sesuai dengan prosedur yang ditunjukkan.

Lampiran B
(Normatif)

Metode uji

B.1 Kondisi uji

B.1.1 Umum

Pastikan bahwa temperatur ambien untuk durasi uji antara 20 °C dan 25 °C, kecuali ketika dinyatakan lain. Pastikan bahwa kelembapan relatif dengan rentang dari 45 % sampai 75 %, kecuali ketika dinyatakan lain.

B.1.2 Kondisi set resusitator dan perangkat uji

Kecuali dinyatakan ditentukan pada uji khusus, tempatkan set resusitator dan perangkat uji pada lokasi uji dan biarkan dalam waktu yang cukup set resusitator dan perangkat uji mencapai keseimbangan dengan kondisi ambien.

B.1.3 Kondisi acuan

Koreksi semua pembacaan uji dengan kondisi acuan pada temperature dan tekanan normal, kering (NTPD) {20 °C, 101 325 Pa [1 atm [1]], 0 % kelembapan relatif}.

B.2 Perangkat

B.2.1 Umum

Pada umumnya perangkat uji seperi ditunjukan pada gambar B.1 sampai B.4; perangkat uji alternatif ekuivalen atau akurasi yang lebih baik dapat digunakan.

B.2.2 Elemen perangkat uji

Pada umumnya perangkat uji seperi ditunjukan pada gambar B.1 sampai B.4 terdiri dari berikut ini:

a) Paru uji (lihat Gambar B.1 dan B.2 untuk contoh), dengan karakteristik *compliance* dan resistansi (lihat B.1 dan B.2);
b) Resistor, jika tidak disediakan paru uji;
c) Perangkat untuk pengukuran dan perekaman tekanan, aliran dan volume;
d) Perangkat untuk pengukuran temperatur;
e) Silinder berskala, kapasitas paling sedikit 200 ml;
f) Monitor oksigen;
g) Reservoir air, jumlah yang cukup agar resusitator dapat terendam secara sempurna
h) Kamar lingkungan/*environmental chamber,* mampu menjaga temperature dari (–40 ± 1) °C sampai (+60 ± 1) °C dan kelembapan relatif dalam rentang antara 45 % dan 75 % dan 85 % (atau rentang yang ditunjukan dalam dokumen pendamping, jika lebih besar);
i) Pembangkit tekanan-sub atmosfir (lihat Gambar B.4 untuk contoh secara umum);

[1] Unit " atm " sudah ditinggalkan

j) Sumber oksigen (dibutuhkan jika resusitator disuplai dengan konektor untuk operator yang menghubungkan ke sumber gas), mampu mengontrol tekanan pada keluaran terminal sepanjang rentang 280 kPa sampai 1 000 kPa pada aliran sampai dengan 100 l/min;
k) Sumber gas, mampu mensuplai aliran tekanan balik-terkompensasi (*backpressure-compensated*), dapat dikendalikan dengan rentang 3 l/min sampai 60 l/min.

B.3 Prosedur uji

B.3.1 Fungsi katup setelah kontaminasi dengan muntahan

B.3.1.1 Material uji

Siapkan simulasi muntahan dengan campuran bagian makanan daging bayi dengan sayuran dan satu bagian lagi adalah air.

B.3.1.2 Prosedur

Hangatkan simulasi muntahan sampai (37 ± 3) °C dan tuangkan 175 ml ke dalam *port* koneksi pasien. Beberapa larutan uji dapat tumpah ketika dituangkan ke port koneksi pasien. Putar resusitator pada laju siklus maksimum yang dapat diset dengan kontrol resusitator. Lakukan uji ini dengan resusitator terhubung pada paru uji [B.2.2 a)], pemilihan pengaturan untuk *compliance* dan resistansi disesuaikan dengan volume hantaran yang digunakan, sesuai dengan Tabel 1, B.1 dan B.2. Lanjutkan putaran resusitator selama 30 detik. Bersihkan resusitator dari campuran sesuai dengan dokumen pendamping dan verifikasi kinerja resusitator.

B.3.2 Pelepasan dan perakitan ulang

Verifikasi dengan cara inspeksi dokumen pendamping bahwa uji fungsional telah disediakan untuk menguji penggunaan setelah perakitan ulang. Simulasikan skenario kemungkinan resusitator salah merakit, misalnya kelalaian elemen katup, dan verifikasi bahwa uji menunjukan kesalahan perakitan ulang.

B.3.3 Kondisi penyimpanan dan pengoperasian

B.3.3.1 Umum

Setelah selesai setiap tahapan uji, operasikan resusitator di bawah kondisi yang ditunjukkan dalam dokumen pendamping dan verifikasi kinerja sesuai dengan 5.1.10, 7.2.2, 7.2.4 dan 7.2.6.

Jika dokumen pendamping menunjukkan rentang temperatur operasi lebih lebar dari -18 ° C hingga +50 ° C, maka rentang temperatur diganti sesuai pada B.3.3.2.

Uji tersebut dilakukan pada setiap urutan dan pada resusitator yang berbeda.

B.3.3.2 Prosedur

Siapkan set resusitator sesuai dengan B.1. Tempatkan set resusitator dalam kamar lingkungan [lihat B.2.2 h)] dan atur pada 50 °C atau temperatur maksimum dinyatakan dalam dokumen pendamping (lihat B.3.3.1), dan dalam kedua kasus, pada 95 % kelembapan relatif. Jaga kondisi tersebut paling sedikit 6 jam. Pada akhir periode ini, operasikan dan uji set resusitator pada temperature ini.

Letakan set resusitator dalam kamar lingkungan atur pada –40 °C paling sedikit 6 jam.

Pada akhir periode ini, letakan set resusitator pada temperature ambien antara 20 °C dan 25 °C pada kelembapan relatif antara 45 % dan 75 %. Biarkan set resusitator stabil paling sedikit 4 jam. Pada akhir periode, operasikan dan uji resusitator.

Letakan set resusitator dalam kamar lingkungan atur pada 60 °C dan pada kelembaban relatif antara 40 % dan 70 % selama paling sedikit 4 jam.

Pada akhir periode ini, letakan set resusitator pada temperature ambien antara 20 °C dan 25 °C pada kelembapan relatif antara 45 % dan 75 %. Biarkan set resusitator stabil paling sedikit 4 jam. Pada akhir periode, operasikan dan uji resusitator.

Tempatkan resusitator pada kamar lingkungan atur pada –18 °C atau tempertaur minimum yang dinyatakan pada dokumen pendamping [lihat 6.2 dan 8.3.2.4i)] selama 4 jam. Pada akhir periode, operasikan dan uji resusitator pada temperatur ini.

B.3.4 Uji jatuh

Ambil setiap bagian resusitator yang dimaksudkan untuk dilepaskan dari wadah pembawanya untuk penggunaan resusitasi dan biarkan terjatuh dari ketinggian 1 meter di atas lantai beton pada kasus orientasi terburuk. Ulangi tiga kali.

Ganti semua bagian ke dalam set resusitator yang disediakan atau direkomendasikan. Jatuhkan set tersebut, konfigurasi untuk pembawaan dengan penggunaan normal, dari ketingian 0,75 m pada lantai beton. Ulangi uji tiga kali, saling tegak lurus, orientasi kasus terburuk. Untuk uji jatuh ini gunakan tabung oksigen kosong atau " model massa ekuivalen"

B.3.5 Perendaman dalam air

Susun resusitator dalam kondisi siap untuk digunakan dan jatuhkan dari ketinggian 1 m ke reservoir air [B.2.2 g]. Ambil resusitator keluar setelah 10 detik dan hilangkan air dengan cara menggerakan resusitator tidak lebih dari 20 detik. Mulailah ventilasi paru uji segera.

B.3.6 Kapasitas kontainer gas

Menggunakan susunan uji seperti yang dijelaskan dalam B.3.7 lakukan ventilasi paru uji, mulai dengan silinder gas penuh dari tipe yang direkomendasikan menggunakan set resusitator. Ukur volume terkirim dan konsentrasi oksigen yang dikirim ke paru uji [B.2.2 a)] selama pengujian. Hitung jumlah napas yang dikirim sebelum suplai gas gagal. Kalikan volume rata-rata dengan jumlah napas untuk menghitung volume total gas yang dihantarkan ke pasien.

B.3.7 Konsentrasi oksigen yang dihantarkan

Suplai resusitator dengan oksigen gas penggerak dan pilih *setting* konsentrasi gas oksigen tertinggi (jika dapat dipilih). Hubungkan ke paru uji [B.2.2 a)], atur ke nilai *compliance* dan resistansi yang ditetapkan pada Tabel 1, B.1 dan B.2. Hubungkan monitor oksigen [B.2.2 f)] pada lokasi kamar *compliance* sejauh mungkin dari *port* koneksi pasien. Lakukan ventilasi paru uji pada volume terkirim, frekuensi dan rasio inspirasi:ekspirasi yang diberikan dalam Tabel 1. Untuk resusitator dengan parameter pernapasan adalah variabel independen, atur volume terkirim pada nilai yang sesuai pada

Tabel 1. Rekam pembacaan oksigen monitor ketika stabil.

Untuk resusitator tanpa penyetelan volume terkirim, gunakan *setting* awal.

B.3.8 Resistansi terhadap pernapasan spontan

B.3.8.1 Resistansi inspirasi

Menggunakan perangkat seperti yang ditunjukan pada Gambar B.4 (dengan katup V terbuka secara permanen), untuk resusitator yang sesuai untuk penggunaan pasien dengan massa tubuh sampai dengan 10 kg, hubungkan *port* koneksi pasien ke sumber vakum dan atur aliran udara ke 6 l/min.

Untuk semua resusitator lainya, hubungkan *port* pasien koneksi ke sumber vakum dan atur aliran udara ke 60 l/min.

Selama penggunaan normal resusitator, rekam tekanan yang dibangkitkan pada *port* koneksi pasien selama fase ekpirasi.

B.3.8.2 Pernapasan spontan selama daya di luar rentang nilai

Ulangi uji yang dijelaskan B.3.8.1 dan B.3.8.3, menggunakan aliran 30 l/min atau 3 l/min, ketika suplai gas masuk ke resusitator dengan tekanan bervariasi 380 kPa sampai 0 kPa dan 600 kPa sampai 1 000 kPa.

Untuk resusitator sesuai terhadap 6.5.5, uji dengan isi silinder, kurangi dari tekanan maksimum sampai silinder kosong dan dengan 1 000 kPa disuplai ke resusitator untuk menstimulasi kegagalan regulator.

B.3.8.3 Resistansi respirasi

Untuk resusitator yang cocok untuk penggunaan pasien dengan massa tubuh sampai dengan 10 kg, hubungkan *port* koneksi pasien ke sumber gas [B.2.2 k)] dan hembuskan udara dengan aliran 6 l/min.

Untuk semua resusitator, hubungkan *port* koneksi pasien ke sumber gas dan hembuskan udara dengan aliran 60 l/min.

Selama operasi normal resusitator, rekam tekanan stabil pada *port* koneksi pasien selama fase ekspirasi.

B.3.9 *PEEP* tidak diinginkan

Menggunakan rangkaian uji seperti yang djelaskan B.3.7, lakukan ventilasi paru uji untuk lima tarikan nafas berturut – turut. Ukur dan rekam tekanan pada paru uji pada akhir ekspirasi.

B.3.10 Tekanan ekspirasi kontinyu tidak disengaja

Simulasikan pengaruh kontaminasi yang menyebabkan katup inspirasi mengalami kebocoran balik dengan mengalikan diamater silinder 1,00 mm x 5,0 mm panjang silinder material ringan antara permukaan segel elemen katup pada titik pembukaan maksimum, pastikan hal itu tidak mempengaruhi pengoperasian katup lainnya yang akan menimbulkan kebocoran balik.

Hubungkan resusitator ke paru uji [B.2.2 a)], atur pada nilai *compliance* dan resistansi

yang ditetapkan (lihat Tabel 1, B.2 dan B.2). lakukan ventilasi paru uji pada volume hantaran maksimum sesuai setingan pada resusitator.

Verifikasi bahwa tekanan ekspirasi-akhir tidak melebihi 2 hPa (2 cm H_20).

B.3.11 Volume terkirim

B.3.11.1 Dengan resusitator yang disuplai dengan gas dari regulator silinder gas yang disediakan atau direkomendasikan dalam dokumen pendamping (6.5.3), ukur volume terkirim dari resusitator sesuai dengan persyaratan 5.1.10 dan 7.2.2 menggunakan paru uji (lihat Gambar B.1 dan B.2), dengan *compliance* dan resistansi yang sesuai dengan volume terkirim seperti ditetapkan pada Tabel 1, B.1 dan B.2.

B.3.11.2 Sebagai tambahan, untuk resusitator yang dilengkapi dengan *probe* untuk koneksi ke sistem suplai gas, hubungkan *probe* ke sumber gas yang dapat dikendalikan [B.2.2 j)] dan uji ulang resusitator sesuai dengan 5.1.10 dan 7.2.2, ketika variasi suplai tekanan melebihi rentang yang ditetapkan dalam 6.5.4.

Untuk resusitator tanpa *probe*, uji ulang menurut 5.1.10 dan 7.2.2 ketika tekanan tabung gas dapat bervariasi melalui kisaran tertentu yang diperlukan dalam 6.5.5.

B.3.11.3 Ulangi B.3.11.3 setelah uji jatuh seperti yang dijelaskan pada B.3.4 dan selanjutnya setiap fase lakukan uji seperti dijelaskan pada B.3.3.

CATATAN Dalam kondisi tidak adanya kebocoran (yang merupakan kasus dalam kondisi pengujian), V_{del} memiliki nilai sama dengan nilai simulasi volume tidal.

B.3.12 Konsistensi volume terkirim

Suplai resusitator dengan oksigen sebagai gas penggerak dan hubungkan ke paru uji dengan *compliance* C20 dan resistansi R20 (lihat Tabel B1 dan B2). Periksa bahwa resusitator diatur untuk menghantarkan O_2 lebih besar dari 85 %. Lakukan ventilasi paru uji dengan volume hantaran 600 ml dan pada frekuensi dan rasio inspirasi:ekpirasi diberikan pada Tabel 1. Untuk resusitator dengan parameter varabel tidak independen, atur volume hantaran ke 600 ml. Untuk resusitator tanpa pengaturan volume terkirim, gunakan *preset setting*.

Ukur volume terkirim. Ganti paru uji ke C50, R10, tanpa perubahan *setting* resusitator (untuk resusitator siklus-manual, jaga laju konstan pemicuan manual), dan ukur kembali volume terkirim. Rekam perbedaan antara dua pembacaan.

B.3.13 Batasan tekanan dan alarm tekanan-tinggi

B.3.13.1 Prosedur berikut dapat diterapkan untuk resusitator yang membatasi tekanan, dalam penggunaan normal, dengan cara katup relief.

a) Jika dapat diatur, atur *pressure-limiting device* ke *setting* tertinggi.

b) Untuk resusitator yang diklasifikasikan bagi penggunaan pasien dengan massa tubuh sampai dengan 5 kg, sumbat *port* koneksi pasien dan *port* pembuangan. Gunakan sumber udara bertekanan [B.2.2 k)], alirkan udara pada aliran 15 l/min melalui *pressure-limiting device*. Rekam tekanan pada *port* koneksi pasien.

c) Untuk resusitator yang diklasifikasikan bagi penggunaan pasien dengan massa tubuh lebih dari 5 kg, sumbat *port* koneksi pasien dan *port* pembuangan. . Gunakan sumber udara bertekanan, alirkan udara pada aliran 60 l/min melalui

pressure-limiting device. Rekam tekanan pada *port* koneksi pasien.

d) Periksa suara alarm tekanan-tinggi setiap *pressure-limiting device* diaktifkan.

e) Lakukan ventilasi C50, R0 paru uji dengan volume hantaran 600 ml (atau volume *preset* untuk resusitator *non-adjustable*, atau volume maksimum resusitator anak-anak). Tanpa perubahan *seting* resusitator, hubungkan resusitator, sebagai gantinya, ke paru uji C20, R0 dan C10, R0.

f) Pilih paru *compliance* terendah yang tidak dapat menyebabkan alarm bersuara dan melakukan ventilasi, tanpa perubahan seting resusitator, dengan rangkaian uji ditunjukan dalam Gambar B.3. Atur katup sampai alarm bersuara dan rekam volume gas yag dihantarkan ke paru uji.

g) Verifikasi bahwa pengurangan volume terkirim tidak melebihi 25% dan persyaratan 7.2.4, 7.2.5 dan 7.2.6 telah dipenuhi.

B.3.13.2 Prosedur berikut dapat diterapkan untuk resusitator dengan tekanan batas, pada penggunaan normal, dengan menghentikan aliran atau memindahkan dari inspirasi ke ekspirasi.

a) Ukur tekanan pada *port* koneksi pasien, ketika melakukan pengujian fungsi alarm sebagaimana diindikasikan dalam dokumen pendamping. Lihat juga 8.3.2.1 b).

b) Hubungkan resusitator ke paru uji yang sesuai untuk massa tubuh maksimum yang diindikasikan pada dokumen pendamping, seperti ditetapkan dalam tabel 1, dan lakukan ventilasi menggunakan *setting* yang membangkikan tekanan maksimum pada *port* koneksi pasien.

c) Tanpa perubahan *setting* resusitator, hubungkan resusitator dari paru uji dan ukur tekanan *port* koneksi pasien dengan *port* disumbat.

d) Verifikasi bahwa persyaratan 7.2.4, 7.2.5 dan 7.2.6 telah dipenuhi

B.3.14 Aliran inspirasi

Hubungkan *flowmeter* dengan variabel aliran pembatas tinggi ke *port* koneksi pasien, dengan cara selang 22 mm digunakan pada pengukur tekanan. Operasikan resusitator dengan memilih konsentrasi oksigen maksimum, jika dapat dipilih, dan atur pembatas, pada akhirnya, keluaran 20 hPa (20 cm H_2O) dan <3 hPa. Verifikasi bahwa aliran yang ditetapkan pada 7.2.7 sesuai dengan kedua tekanan keluaran.

B.3.15 Pengoperasian pemicu manual

Pilih tiga orang dewasa, dengan tangan tidak lebih dari dimensi maksimum sebagaimana Gambar B.5, aplikasikan secara berturut turut pada *facemask* yang direkomendasikan pada muka boneka *mannequin* pelatihan resusitasi kardiopulmonari (*cardiopulmonary resuscitation*), sesuai dengan persyaratan 7.2.8, dan operasikan dengan mekanisme pemicu dengan satu jari selama 30 siklus inflasi dewasa berurutan.

Uji dilakukan dengan semua konfigurasi peralatan yang direkomendasikan dalam dokumen pendamping yang dapat dapat mempengaruhi *outcome* dari uji ini.

Pastikan bahwa pengoperasian resusitator dengan cara ini dibolehkan pada inflasi paru yang sama untuk mencapai seperti yang diperoleh oleh seorang operator kedua dengan penggoperasian mekanisme dengan lengkap menggunakan kedua tangan, ketika operator pertama menjaga tutup segel dengan kedua tangan (pengoperasian dua orang).

B.3.16 Katup *demand*

B.3.16.1 Penyetelan

Dengan resusitator yang disuplai dari sumber gas pada set resusitator yang disuplai atau direkomendasikan, hubungkan *port* koneksi pasien dari resusitator beserta katup *demand* ke perangkat uji seperti ditujukan dalam Gambar B.4, dan uji sesuai dengan B.3.16..2 sampai B.3.16.4.

B.3.16.2 Ambang batas aliran

Dengan katup (V dalam Gambar B.4) terbuka, naikan control tekanan-sub atmosfer dan catat pembacaan dari sensor tekanan (P pada Gambar B.4) pada aliran keluaran 5 l/menit.

B.3.16.3 Aliran puncak

Buka katup (V) dan atur aliran *steady-state demand* sampai 100 l/menit. Tutup katup (V). operasikan katup (V) sehingga terbuka dalam satu waktu kurang dari 20 ms. Rekam respon tekanan/aliran katup *demand*. Verifikasi bahwa aliran output 100 l/min tercapai dengan 250 ms dan dijaga paling sedikit 5 detik dengan tekanan subatmosfer pada *port* koneksi pasien < 8 hPa.

B.3.16.4 Penghentian aliran

Dengan katup terbuka, atur regulator yang mengontrol tekanan subatmosfer pada *port* koneksi pasien sampai aliran keluaran 5 l/menit. Turunkan secara bertahap tekanan subatmosfer sampai aliran berhenti dan rekam tekanan subatmosfer pada saat ini terjadi. Jika dokumen pendamping menunjukan tekanan penghentian positif, gantikan dengan alat ukur tekanan positif.

B.3.17 Resusitator dipicu-pasien (*patient-triggered resuscitator*)

Menggunakan rangkaian uji yang ditujukan pada Gambar B.4, atur tekanan *steady-state* pada port koneksi pasien sampai 2,5 hPa (3,5 cm H_2O). Dengan siklus resusitator secara otomatis, operasikan katup (V) sehingga terbuka paling sedkit 20 ms pada titik yang sesuai dalam fase ekspirasi. Rekam respon tekanan/aliran resusitator. Verifikasi bahwa tekanan pada port koneksi pasien < 2,5 hPa.

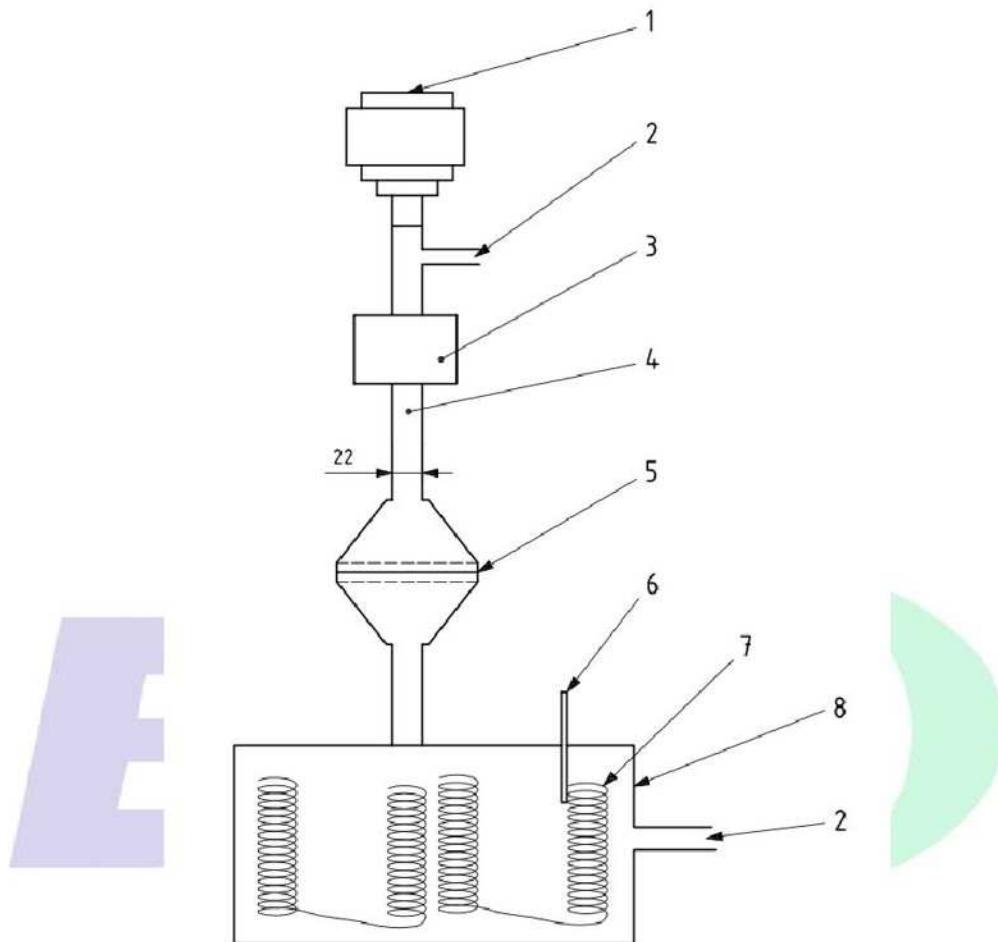
Tabel B.1 — Nilai yang dibutuhkan untuk *chamber* kesesuaian paru uji

Pengelompokan *Compliance* C	Katup compliance Isotermal l/hPa	Nilai ekuivalen ml/cm H_2O	Toleransi %
C50	0,05	50	+10 −5
C20	0,02	20	
C10	0,01	10	
C1	0,001	1	

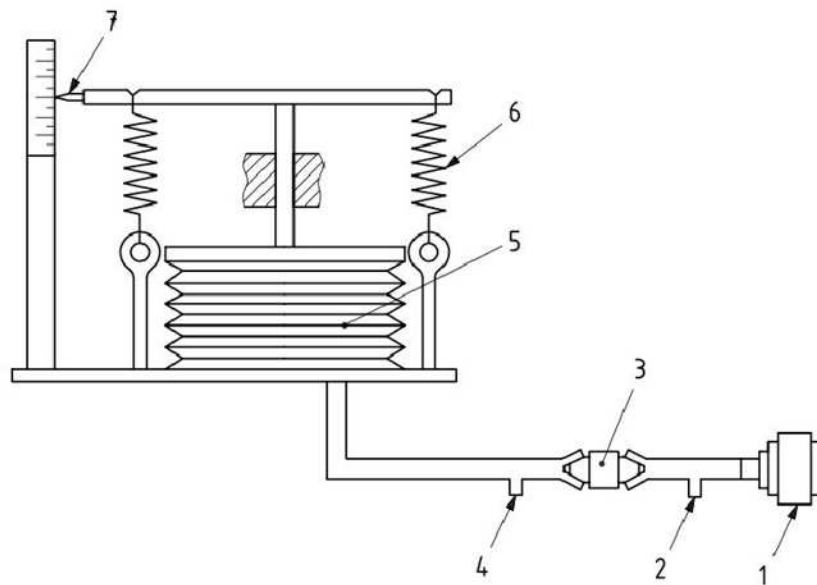
Tabel B.2 — Resistansi yang dibutuhkan untuk paru uji

Kelompok Resistansi R	Nilai Resistansi hPa/(l/s)	Nilai ekivalen cm H_2O/(l/s)	Rentang aliran udara untuk kalibrasi l/s	Toleransi %
R10	10	10	0,3 ke 0,66 [a] dan 0,1 ke 0,2 [a]	± 20
R20	20	20	0,1 ke 0,2	
R200	200	200	0,05 ke 0,075	

[a] Jika resistensi tunggal tidak dapat dikalibrasi untuk mencapai toleransi yang diperlukan dari rentang aliran ini, resistensi yang terpisah dapat dikalibrasi untuk setiap rentang dan kemudian digunakan sesuai dengan aliran resusitator yang digunakan dalam uji khusus .

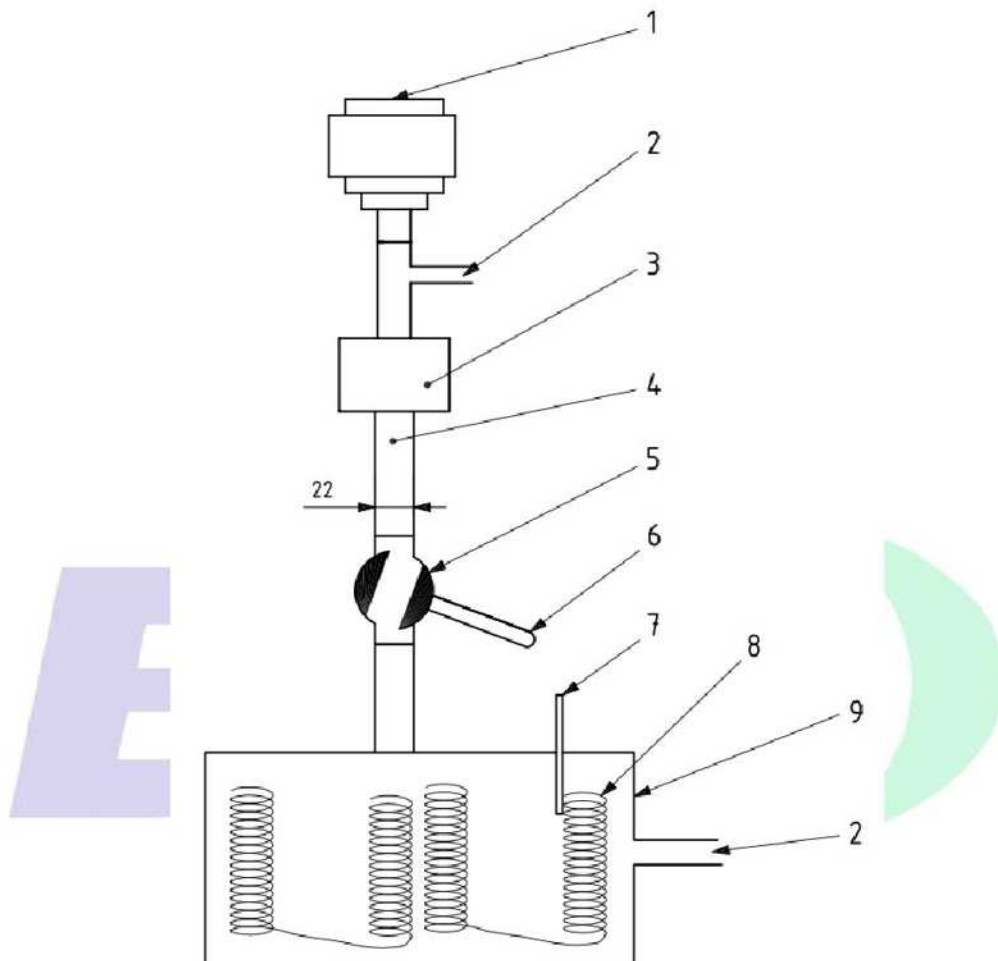
Dimensi dalam millimeter

Keterangan

1 resusitator
2 *port tapping* tekanan (*airway* dan alveolar)
3 pengintegrasian pengukur aliran dan pengukur volume tidal (opsional)
4 tabung *non-compliant*
5 Resistansi paru uji yang dapat ditukar (R10 ke R200)
6 termometer
7 kawat tembaga untuk menjaga kompresi *isothermal*
8 *rigid compliance chamber* paru uji (C1 ke C50)

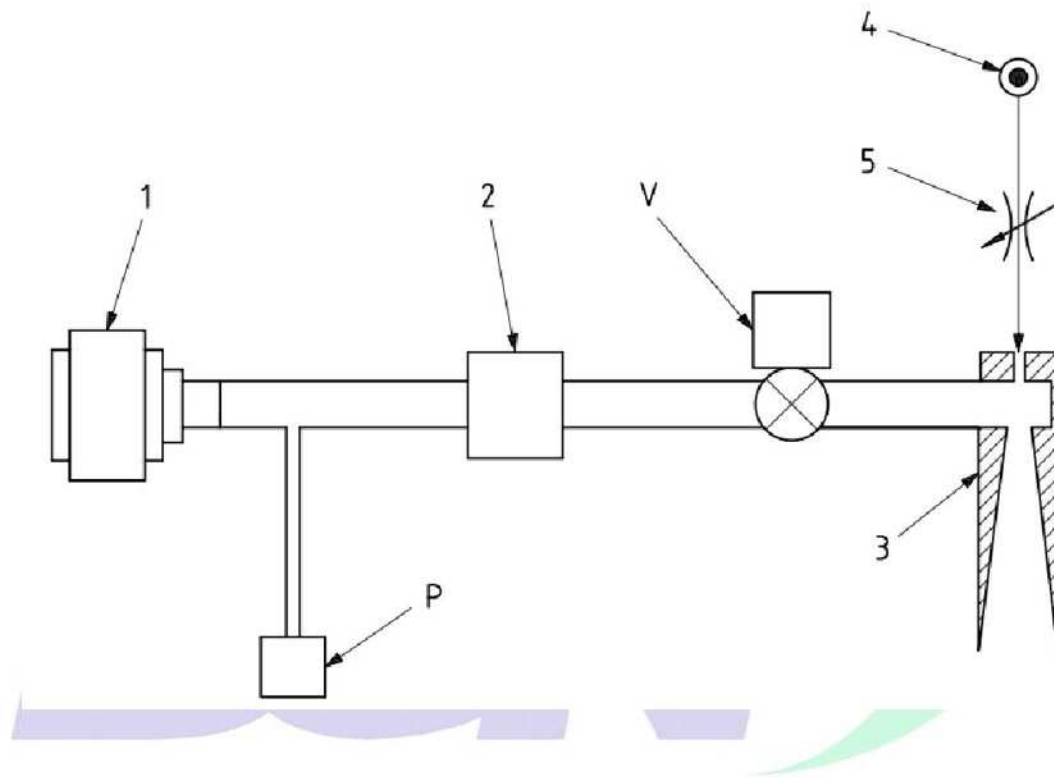
Gambar B.1 — Sistem representatif pasif paru uji

Keterangan

1 resusitator
2 titik tapping tekanan (tekanan *airway*)
3 elemen resistansi paru uji (R10 to R200)
4 titik tapping tekanan (alveolar pressure)
5 elemen *compliance* paru uji dapat dieskpansi (C1 to C50)
6 kawat *compliance* yang dapat diatur
7 tampilan volume tidal

Gambar B.2 — Contoh sistem paru uji aktif

Dimensi dalam millimeter

Keterangan

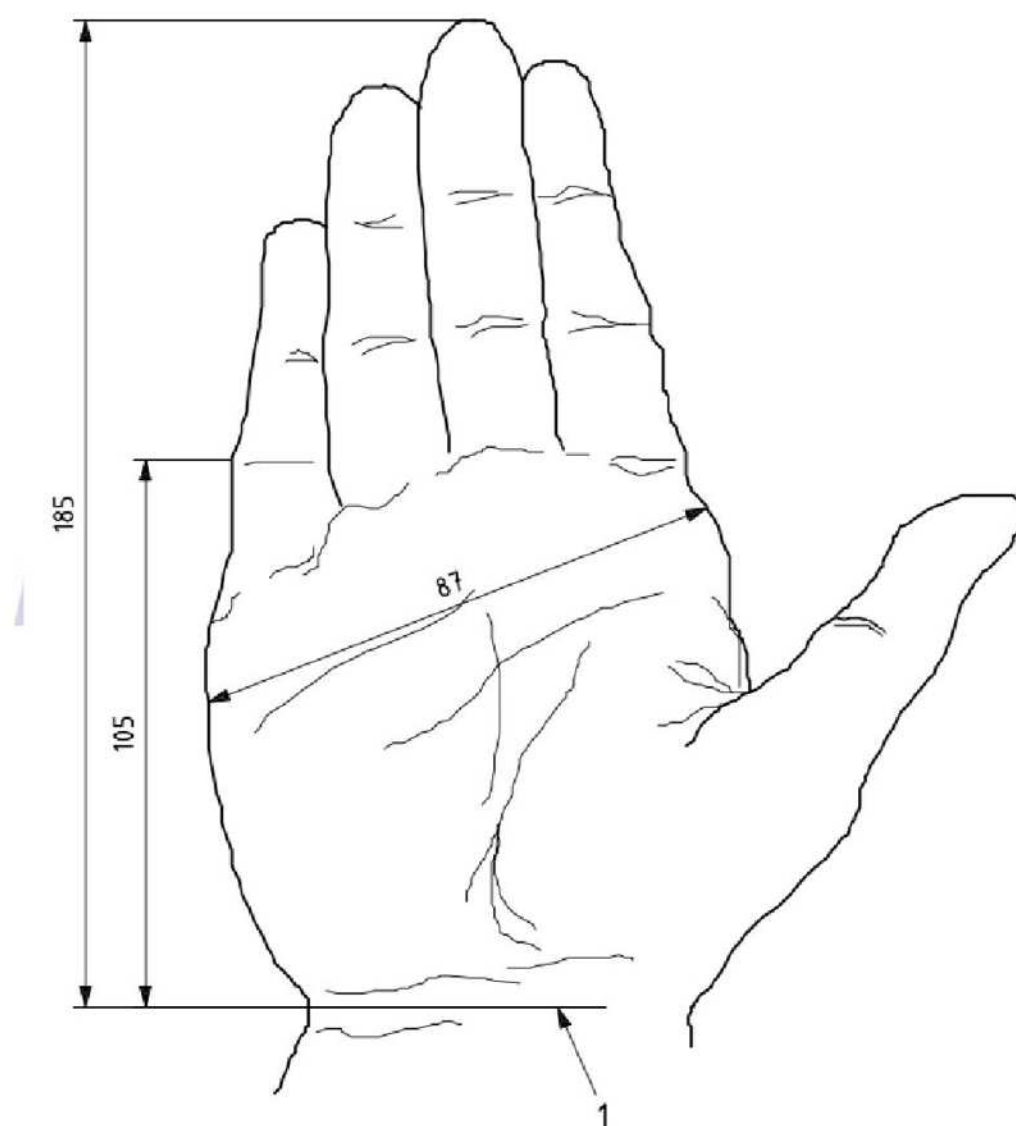
1 resusitator
2 *port tapping* tekanan
3 pengintegrasian pengukur aliran dan pengukur volume tidal (opsional)
4 tabung *non-compliant*
5 Katup (misalnya katup bola yang dapat diatur operator umumnya 19 mm)
6 Aktuator untuk mengatur katup
7 termometer
8 kawat tembaga untuk menjaga kompresi *isothermal*
8 *rigid compliance chamber* paru uji (C1 ke C50)

Gambar B.3 — Tipikal modifikasi pengaturan paru uji dengan katup bola yang dapat diatur menggantikan resistansi untuk menguji alarm tekanan tinggi yang dapat didengar

Keterangan

1 resusitator
2 *flowmeter* dinamik
3 generator vakum aliran tinggi
4 sumber gas bertekanan
5 regulator pengontrol tekanan subatmosfer

P sensor tekanan dinamik
V katup berhenti

Gambar B.4 — Contoh perangkat uji untuk pengujian katup *demand* dan pemicu-pasien

Dimensi dalam millimeter

Keterangan

1 lipatan kulit distal

Gambar B.5 — Maksimum dimensi tangan

Lampiran C
(Informatif)

Hubungan antara standar ini dan pedoman kardiopulmonari resusitasi

Sebagaimana dinyatakan dalam dasar pemikiran A.1, pedoman kardiopulmonari resusitasi telah menjadi pertimbangan dalam penyiapan satandar ini tetapi, untuk alasan tersebut, tidak dibatasi desain resusitator yang cocok untuk pedoman tersebut dalam penggunaan pada setiap rekomendasi yang ditetapkan. Namun pengamatan berikut mungkin dapat membantu menetapkan ketika resusitator yang masuk dalam lingkup standar ini sesuai dengan pedoman tersebut.

Lebih dari 40 tahun yang lalu, konsep kardiopulmonari resusitasi telah menjadi lebih luas penerapannya sebagai cara yang efektif menolong korban serangan jantung. Metode dan protokol untuk pencapaian konsep berkembang secara terus-menerus. Namun, membantu pernapasan dengan udara yang diekspirasi juga menjadi elemen kunci dalam rekomendasi untuk prosedur tersebut yang ketersediaan dan penerapannya sudah *universal*. Rekomendasi tersebut menempatkan *emphasis* pada monitoring penolong secara langsung ke pasien, baik pembukaan jalur pernapasan dan atau memperbaiki ventilasi, dengan memantau *chest rise* dan *fall* ketika pernapasan normal

Meskipun selalu menyisakan prosedur fundamental pada pelatihan kardiopulmonari, kekurangan resusitasi udara ekspirasi, baik persepsi dan aktual, memicu masuknya alternatif lain untuk melakukan pertolongan pernapasan, seperti *bag-valve-mask* dan resusitator darurat dengan daya gas. Alat tersebut sebagaimana terlihat, namun, ketika melakukan fungsi yang sama seperti teknik udara ekspirasi, menggunakan protokol yang sama, tetapi memberikan kentungan yang tertentu.

Metode apapun yang digunakan untuk memberikan pertolongan pernapasan, penyederhanaan penggunaan dan ketersediaan yang luas harus selalu menjadi pemenuhan yang utama. Penggunaan monitoring tambahan tidak bisa secara umum digunakan oleh pengguna peralatan tertentu untuk respon pertama personil seperti untuk melakukan prosedur pertolongan pernapasan, sebagaimana terjadi pada beberapa negara di dunia. Ini dikarenakan beberapa monitoring dipertimbangkan dapat menggangu, dan mungkin menyesatkan, bagi beberapa personil. Sebagai contoh, perubahan yang sangat cepat *compliance* paru dan resistansi selama pertolongan pernapasan dapat menimbulkan pengukuran tekanan *airway* dalam hubunganya dengan pengiriman ventilasi. Beberapa indikasi, oleh karenanya, dipertimbangkan sebagai selingan yang tidak perlu dihilangkan dari pasien ketika tidak adanya pengalaman operator yang luas atau penggunaan tambahan lainnya seperti peralatan yang lebih maju.

Untuk menghindari kebingungan ketika mengacu pada kedua bagian dari ISO 10651 (standar) dan pedoman resusitasi, perlu dicatat bahwa terminologi yang digunakan dalam menggambarkan peralatan resusitator sering berbeda dari yang digunakan dalam pedoman. Secara alami, standar menggunakan klasifikasi normal sedangkan, pedoman, karena mereka bertujuan untuk pelatihan personil, menggunakan istilah yang umum digunakan. Secara khusus, beberapa referensi menggunakan istilah "*transport ventilator*" untuk mencakup semua perangkat resusitasi otomatis meskipun teks yang menyertai membuat jelas bahwa perangkat yang disebut datang dalam lingkup "resusitator darurat bertenaga gas" di seri dokumen ini. Demikian pula, mengacu pada alat dengan tenaga-oksigen, pemicu-manual (tidak tepat disebut katup *demand* di beberapa negara) menjelaskan perangkat baik yang memenuhi dan tidak memenuhi yang tersedia secara komersial. Ini adalah salah satu tujuan dari standar ini yaitu untuk mengecualikan perangkat dengan karakteristik yang tidak memenuhi yang telah diidentifikasi.

Lampiran D
(Informatif)

Pasal pada standard yang merujuk pada prinsip esensial

Standar ini telah disiapkan oleh ISO TC121/SC3 dan didukung prinsip esensial dari ISO/TR 16142.

PERINGATAN – Persyaratan lain dan dokumen lain mungkin dapat diaplikasikan pada produk yang termasuk dalam lingkup standar ini.

Pasal berikut mendukung persyaratan prinsip esensial dari ISO/TR 16142:1999.

Kesesuaian dengan pasal dari standar ini disediakan dalam satu cara pemenuhan prinsip esensial tertentu ISO/TR 16142:1999.

Tabel D.1 — Hubungan antara standar ini dan ISO/TR 16142:1999

Pasal/Sub Pasal dari Standar ini	.Hubungan dengan prinsip esensial ISO/TR 16142:1999, Lampiran A	Komentar
All	1, 2, 3	
1	6	
4	4, 5, 6, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.1, 8.1.1, 8.1.2, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 9.1, 9.2, 9.3, 12.2, 12.3, 12.7.1, 12.7.2, 12.7.3, 12.8.1, 12.8.2, 12.8.3, 13.1	
5.1	4	
5.1.1	7.2, 7.3	a
5.1.2	9.2	
5.1.3	7.2, 7.3, 7.5	a
5.1.4	9.1	
5.1.5	8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6	
5.1.6	8.1, 9.1	
5.1.7	2, 12.1	
5.1.8	5, 9.2, 12.8.3	
5.1.9	5, 9.2, 12.8	
5.1.10	12.8.1	
5.1.11	9.1	
5.2	9.1, 9.2, 12.7.3	
6.1	4, 7.6, 9.2	
0	8.1	
6.3	4, 5	
6.3.2, 6.3.3	7.6	

Pasal/Sub Pasal dari Standar ini	Hubungan dengan prinsip esensial ISO/TR 16142:1999, Lampiran A	Komentar
6.4	9.2	
6.5	9.1	
6.5.1	7.4, 9.2	b
6.5.3	9.2, 9.3, 12.2, 12.3, 12.7.3, 12.8.2	
6.5.4	9.2, 12.7.3	
6.5.5	9.2	
7	12.8	c
7.1.2	12.2, 12.3	c
8	5	
8.1.2	10	
8.2	4, 12.8.3	
8.2.1, 8.2.2, 8.2.3	9.1	
8.3	13.1	
8.3.2.1	9.1	
8.3.2.3	6	
8.3.2.3 d)	9.1	
8.3.2.3 e)	9.3	
8.3.2.5	4	

[a] Satu-satunya kontak antara perangkat ini dan jaringan tubuh dan cairan adalah melalui aksesori (perangkat medis yang terpisah) seperti *facemask*. Dikarenakan tujuan penggunaan, waktu kontak selalu pendek .

[b] Prosedur jaminan kualitas farmakologi nasional untuk pengisian tabung gas medis memastikan bahwa tabung gas dengan katup sesuai dengan ISO 10297 berisi kualitas gas yang disetujui. Pedoman resusitasi sangat menyarankan penggunaan konsentrasi oksigen tinggi untuk resusitasi. Standar ini tidak mengecualikan penggunaan gas medis lainnya, misalnya udara medis. Kesesuaian dari gas medis khusus untuk tujuan spesialis berada di luar lingkup standar ini

[c] Keselamatan pasien tidak tergantung pada *power supply* gas dan aliran gas yang tidak memadai untuk pasien yang tidak menimbulkan bahaya bagi pasien karena standar ini menetapkan perlindungan untuk menutupi keadaan ini dan operator selalu hadir. Pengamanan ini digunakan sebagai alternatif untuk suplai indikator dan alarm karena sesuai dengan kebutuhan dari Essential Principle 1 dan tujuan penggunaan perangkat ini, pengguna menganggap bahwa kesederhanaan, kekompakan dan observasi operator pada pasien adalah pertimbangan utama. Lihat juga Lampiran A.

Lampiran E
(Informatif)

Terminologi — Indeks istilah yang terdefinisi

Bibliografi

[1] ISO 690:1987, *Documentation — Bibliographic references — Content, form and structure*

[2] ISO 690-2:1997, *Information and documentation — Bibliographic references — Part 2: Electronic documents or parts thereof*

[3] ISO 1000:1992 and AMD1:1998, *SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units*

[4] ISO/IEC TR 10000-1:1998, *Information technology — Framework and taxonomy of International Standardized Profiles — Part 1: General principles and documentation framework*

[5] ISO 10241:1992, *International terminology standards — Preparation and layout*

[6] ISO 11134, *Sterilization of health care products — Requirements for validation and routine control — Industrial moist heat sterilization*

[7] ISO 11135, *Medical devices — Validation and routine control of ethylene oxide sterilization*

[8] ISO 11137, *Sterilization of health care products — Requirements for validation and routine control — Radiation sterilization*

[9] ISO 11138 (*all parts*), *Sterilization of health care products — Biological indicators*

[10] ISO 14937, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

[11] IEC 60027-2:2000, *Letter symbols to be used in electrical technology — Part 2: Telecommunications and electronics*

[12] IEC 60027-3:2002, *Letter symbols to be used in electrical technology — Part 3: Logarithmic and related quantities, and their units*

[13] IEC 60027-4:1985, *Letter symbols to be used in electrical technology — Part 4: Symbols for quantities to be used for rotating electrical machines*

[14] EN 980:1996, prA2, *Graphical symbols for use in the labelling of medical devices*

[15] *AHA Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Care; Recommendations of the 1992 National Conference published in the Journal of the American Medical Association (JAMA), Vol. 268, October 1992*

[16] *ILCOR / AHA / ERC Guidelines for CPR and ECC: Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care — An International Consensus on Science; The American Heart Association in Collaboration With the International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR). [Jointly published by the AHA and the ERC in e.g. Resuscitation — Official Journal of the European Resuscitation Council (ERC), Vol. 46, 1-3 Aug. 2000, ISSN 0300-9572]*

[17] *JOHANNIGMAN, J.A., BRANSON, R.D., Ventilatory support in the field. Respir. Care Clin. North Am., 2(3), Sept.1996, pp. 353-389*